

浙江康恩贝制药股份有限公司
关于参股公司重组高效复合干扰素获得
新加坡更高剂量进入人体临床试验许可的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

风险提示：

新药研发投入大、时间长、风险高。重组高效复合干扰素用于治疗癌症的临床一期试验只是相关新药研发的一个阶段性进展，能否按许可要求在规定有效期内完成存在技术、政策、投入和时间等多方面的风险与不确定性；即使一期临床试验达到预期目标，能否顺利取得后续阶段的临床试验许可并顺利完成相关试验工作，最终实现产业化均存在难以预料的风险与不确定性。

2016年2月26日，本公司全资子公司香港康恩贝国际有限公司（以下简称“香港康恩贝公司”）接到其参股（占18.13%股权）的远东超级实验室有限公司（以下简称“远东实验室公司”）的通告函，称：该公司近期已分别取得新加坡卫生科学局（Singapore Health Sciences Authority, HSA）和新加坡卫生伦理审查委员会（SingHealth Centralised Institutional Review Board, CIRB）关于该公司重组高效复合干扰素（Recombinant Super Compound Interferon, 简称rSIFN-co）获得更高剂量27 μ g（1450万IU）和30 μ g（1600万IU）进入人体临床试验的许可。

据通告函，远东实验室公司根据2013年3月1日新加坡卫生科学局（HSA）的临床试验许可（许可证号：CTC1300056），在新加坡国立癌症中心（The National Cancer Centre Singapore, NCCS）进行重组高效复合干扰素（rSIFN-co）用于肺癌等癌症治疗的一期临床试验。基于参与试验的受试者临床数据，剂量1--21 μ g（1200万IU）和剂量2--24 μ g（1300万IU）的安全性已确认，未见超出干扰素的副反应，并观察到对实体肿瘤有较好的治疗作用，总体有效率达66.7%-83.3%，具体情况如下：

1、递增组临床试验结果。截止2014年9月，试验入组6例晚期实体瘤患者，受试者平均给药时期为13.9 \pm 9.6周，总体无进展生存期（PFS）及进展时间（TTP）

为16.9周，受试者接受的平均累积用药剂量为 $883.0 \pm 490.8 \mu\text{g}$ ，平均到每周用药剂量为 $59.6 \pm 7.5 \mu\text{g}$ 。 $21 \mu\text{g}$ （1200万IU）和 $24 \mu\text{g}$ （1300万IU）剂量皮下给药均耐受良好，未出现剂量限制性毒性。

2、扩展组临床试验进展。截止2015年7月，试验招募25例患者，其中4例由于未能完成第一周期21天的治疗已经被替换，剩余21例患者中的18例进行临床应答评估，平均无进展生存期为6.7周。相关统计数据如下表：

	人数	部分应答	疾病稳定	疾病进展	有效率
非小细胞肺癌	5	/	4	1	80.00%
肝癌	7	1	2	4	43.30%
结直肠癌	5	/	4	1	80.00%
鼻咽癌	1	/	1	/	100.00%
整体应答	18	1	11	6	66.70%

鉴于重组高效复合干扰素（rSIFN-co）对实体肿瘤较好的治疗作用，远东实验室公司认为有必要在扩展组进行更高剂量试验以探索可否获得更好疗效，拟新增剂量3-- $27 \mu\text{g}$ （1450万IU）和剂量4-- $30 \mu\text{g}$ （1600万IU）。远东实验室公司上述申请已获得新加坡卫生科学局（HSA）和新加坡卫生伦理审查委员会（CIRB）的许可。

上述重组高效复合干扰素新增剂量进行的试验仍属于该新药一期临床试验阶段。

远东实验室公司2005年10月28日在英属维尔京群岛注册成立，主要从事以重组高效复合干扰素（rSIFN-co）产品、技术为基础的癌症治疗药品的研发。远东实验室公司于2013年3月1日和2013年5月14日分别取得新加坡卫生科学局（HSA）关于重组高效复合干扰素（rSIFN-co）用于肺癌等癌症治疗的一期临床试验许可和新加坡卫生伦理审查委员会（CIRB）关于上述临床一期试验的许可文件。该临床一期试验许可主要为：“rSIFN-co第一阶段非盲非随机试验，对晚期实体瘤受试者进行剂量递增的研究；在推荐剂量（RD）下对非小细胞肺癌（NSCLC）、肾细胞癌、或黑色素瘤受试者的扩展治疗研究”。许可证号：CTC1300056，临床试验机构为新加坡国立癌症中心（NCCS）。（相关情况详见2013年5月16日刊登于中国证券报、上海证券报和上海证券交易所网站的公司临2013-030号公告）

特此公告。

浙江康恩贝制药股份有限公司

董事会

2016年3月1日



