

## 江苏吴中实业股份有限公司

# 关于国家一类生物抗癌新药重组人血管内皮抑素注射液项目 III期临床试验揭盲结果的公告

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。

2017年1月19日，江苏吴中实业股份有限公司(以下简称“公司”)接到了全资子公司江苏吴中医药集团有限公司具有自主知识产权的“国家一类生物抗癌新药重组人血管内皮抑素注射液项目(以下简称‘该项目’)的III期临床试验”揭盲的相关通知。根据上海证券交易所《上市公司行业信息披露指引第七号——医药制造》相关规定，现将有关内容进行公告。

### 一、临床试验总结性结论

随机、双盲、多中心评价重组人血管内皮抑素注射液联合长春瑞滨和顺铂(NP)对照安慰剂联合 NP 治疗初治的晚期非小细胞肺癌患者疗效和安全性的III期临床研究，于2011年3月获得国家食品药品监督管理总局(CFDA)临床试验批件，由中国医学科学院肿瘤医院牵头、江苏吴中医药集团有限公司申办、杭州泰格医药科技股份有限公司协办，比较重组人血管内皮抑素注射液与长春瑞滨/顺铂一线治疗晚期非小细胞肺癌患者的疗效和安全性的III期临床研究。该研究于2011年6月启动，在全国近40家国家药物临床试验机构开展，在主要研究者和参研单位研究者的共同努力下，2015年9月全部完成入组。为进一步确保临床试验数据真实、完整和规范，公司与协办方按照临床试验方案、GCP规范及CFDA的有关法规，对三期临床试验开展了扎实而严谨的自查和整改工作。

在完成一系列的盲态数据核查和审核流程后，目前已经揭盲。初步统计分析结果表明，主要疗效指标中位无进展生存期，重组人血管内皮抑素注射液联合 NP 给药组相对于安慰剂联合 NP 给药组，Log-Rank 检验，差别具有统计学意义

( $p < 0.05$ ); COX 比例风险模型结果表明, 重组人血管内皮抑素注射液联合 NP 给药组相对于安慰剂联合 NP 给药组, 风险比与试验方案设计相符。

重组人血管内皮抑素注射液联合长春瑞滨和顺铂 (NP) 治疗初治的晚期非小细胞肺癌患者, 优于安慰剂联合长春瑞滨和顺铂 (NP) 组。

## 二、重组人血管内皮抑素注射液项目研发及相关情况

根据 2016 年 1 月 25 日国际医学期刊《临床肿瘤杂志》(CA-Cancer J Clin) 发表的《2015 年中国癌症统计》, 2015 年中国约有 429.2 万癌症新发病例, 281.4 万癌症死亡病例。其中, 肺癌以新发病例 73.3 万例 (占整体 17.1%)、死亡病例 61 万例 (占整体 21.1%), 成为中国人罹癌或因癌致死的最大威胁。临床中 50% 肺癌患者确诊时即已为晚期, 往往失去了根治术机会, 这给治疗的选择带来了局限。晚期肺癌的治疗一般以放、化疗为主, 铂类联合依然是目前化疗的首选方案。

由于癌症病因的多样性和复杂性, 近年来, 针对不同病因研制出的生物制品, 渐渐成为国内外辅助化疗的研究热点。重组人血管内皮抑素注射液拟用于实体肿瘤治疗, 经过前期 I、II 期临床试验探索, 本品对实体肿瘤具有一定的疗效。III 期临床试验主要评价重组人血管内皮抑素注射液联合长春瑞滨和顺铂 NP 化疗对晚期 NSCLC 患者的疗效和安全性。

重组人血管内皮抑素注射液采用大肠杆菌表达制备获得, 分子量 20KDa, 共 184 个氨基酸, 有两对二硫键, 无糖基化位点, 不加任何修饰, 未改构, 同天然人源的内皮抑素氨基酸序列相同。

该项目本公司于 2005 年 7 月获得治疗用生物制品第 1 类 I 期临床试验批件 (批件号: 2005L02614), 于 2006 年 4 月完成了 I 期临床工作; 于 2007 年 4 月获得 II 期临床试验批件 (批件号: 2007L01486), 于 2009 年 12 月完成了 II 期临床试验; 于 2011 年 3 月获得 III 期临床批件 (批件号: 2011L00292), 并于 2011 年 6 月 30 日就该项目在北京组织召开了“临床启动会”, 会将经“临床启动会”讨论修改后的最终临床试验方案报送了组长单位 (中国医学科学院肿瘤医院) 的伦理委员会, 并于 2011 年 9 月 29 日顺利通过了该院伦理委员会审核, 正式取得了相应的批件。中国医学科学院肿瘤医院于 2011 年 10 月份首家启动了该项目的三期临床试验并接受病例入组。该项目在北京、上海、江苏、广东、福建、山东、四川、安徽、吉林、湖南等省市的近 40 家国家药物临床试验机构陆续开展了临

床试验工作。

截至 2016 年 12 月底，该项目共计已投入研发费用约 5,600 万元人民币。

### 三、与同类产品临床试验结论的对比情况

目前，在国际、国内市场上与该项目同类的产品有江苏先声药业有限公司的恩度。因临床方案设计不同，肿瘤治疗疗效评价标准不同，临床研究实施的时期不同，本项目的临床研究具体结论与恩度公开发表的注册临床研究结论，不具有可比性。

### 四、同类药品目前市场情况

目前，在国际、国内市场上与该项目同类的产品只有江苏先声药业有限公司的恩度。根据 PDB 药物综合数据库的重点城市医院典型医院用药数据显示，“恩度”2015 年销售额为 11,271.91 万元，2016 年三季度止为 9,557.74 万元。

截至本公告披露日，根据 CFDA 网站数据查询，尚未有其它企业取得该产品的生产批件。

### 五、该项目的后续主要工作情况

#### 1、该项目申报新药证书及生产批件的主要准备工作

公司将依据临床研究结果、方案设计目标和申报条件等要求，组织并起草对该项目申报新药证书和生产批件的资料，并将相关材料上报 CFDA 进行审评审批。

#### 2、该项目产业化及后续相关工作

该项目在取得新药证书及生产批件后，工厂将按照大批量生产及要求，开展工艺验证，完成技改投入后的新版 GMP《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》认证，同时开展该产品上市前的相关学术推广及销售准备工作。

### 六、风险提示

新药研发，尤其是国家一类新药研发，是项长期工作，受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，药政评审决策、相关研发进展及未来产品市场竞争形势等均存在诸多不确定性风险，敬请广大投资者注意投资风险。

公司董事会将密切关注该项目的后续进展，并严格按照相关法律法规及时履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》、《上海证券报》及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

江苏吴中实业股份有限公司

董事会

2017年1月20日