

海思科医药集团股份有限公司 关于签署奥氮平透皮贴剂合作协议的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

海思科医药集团股份有限公司（以下简称“海思科”或“公司”）近日与美国 Starton Therapeutics Inc.（以下简称“Starton”）签订了关于奥氮平透皮贴剂（以下简称“STAR-OLZ”）的《Development and Commercial License Agreement》（以下简称“合作协议”）。现将主要情况公告如下：

一、合作协议主要相关情况

（一）主要合作方式

Starton 授予海思科其在研的每周一次奥氮平透皮给药系统、拟用于肿瘤化疗引发的恶心呕吐产品 STAR-OLZ 在中国大陆区域开发、注册和商业化 STAR-OLZ 的独家权利。

（二）交易对价

交易总对价为 750 万美元，包括现金预付款及潜在开发和注册里程碑付款。此外，如该产品成功在中国大陆区域获批上市，海思科将根据该项目在中国大陆的年度净销售额向 Starton 支付一定的特许权使用费。

（三）Starton 简介

Starton (www.startontx.com) 的目标是通过安全有效地开发基于当前治疗模式的产品，对癌症患者的生活产生积极影响。该公司是一家临床阶段的生物科技公司，致力于改变现有护理疗法的标准。公司专注于透皮贴，筛选已批准多年的畅销药物，在其丰富的临床使用基础和数据上，开发新的剂型或新的适应症，通过 505(b)2 的申报途径，降低药物开发时间和开发风险。

二、药品主要相关情况

(一) 药品基本信息

STAR-OLZ 是一种每周一次的透皮给药系统 (TDS)，拟用于治疗由化疗引起的恶心和呕吐 (CINV) 和 PARP 抑制剂引起的恶心和呕吐 (PIINV)。

STAR-OLZ 已完成对 36 位健康志愿者的人体生物利用度研究。在这项研究中，发现 STAR-OLZ 可在 7 天内提供目标治疗水平的奥氮平，对皮肤具有良好的耐受性，在给药间隔内粘附在皮肤上且易于去除，并且在与 ZYPREXA (奥氮平片) 口服的对比中具有较低的总体镇静副作用强度。该研究达到了所有临床指标终点和目的。

多项随机对照研究表明，在 CINV 预防中，奥氮平在控制恶心方面优于 NK-1 受体拮抗剂，并在控制呕吐方面非劣于 NK-1 受体拮抗剂。NCCN 指南推荐将奥氮平用于 CINV，但当前的奥氮平标签中没有包含恶心和呕吐适应症。

PARP 抑制剂是一种长期的癌症治疗剂，可导致 70% 以上的患者恶心。目前没有药物获批用于 PIINV。STAR-OLZ 正在开发中，致力成

为用于 PIINV 的首个获批产品。

（二）药品审批情况

目前 STAR-OLZ 仍在研尚未获批上市，目前全球也无奥氮平透皮贴剂获批。

（三）其他相关情况

公司在肿瘤呕吐领域已深耕数年，成功开发并且商业化包括甲磺酸多拉司琼注射液和盐酸帕洛诺司琼注射液在内的预防恶心呕吐的产品。目前，两个产品在肿瘤呕吐领域已占领相当的市场份额。

本次引进 STAR-OLZ 将有望进一步完善丰富公司在肿瘤止吐领域的产品线。

三、风险提示

公司本次引进的 STAR-OLZ 尚处于研究开发阶段，该药品从研发到成功上市的周期长、环节多，容易受到一些不确定因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司董事会

2020 年 03 月 02 日