

江苏吴中实业股份有限公司

关于取得国家一类生物抗癌新药重组人血管内皮抑素注射液 III期临床研究总结报告的提示性公告

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12月25日，江苏吴中实业股份有限公司(以下简称“公司”)接到全资子公司江苏吴中医药集团有限公司关于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的III期临床试验项目(以下简称‘该项目’)”取得临床研究总结报告的相关通知。为保证所有投资者获取信息的公平、准确、完整，并及时了解公司经营动态，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，公司现将有关内容进行公告。

一、基本情况

1、临床试验批件的基本情况

药品名称：重组人血管内皮抑素注射液

剂型：注射剂

申报阶段：III期临床

批件号：2011L00292

申请人：江苏吴中医药集团有限公司苏州中凯生物制药厂，江苏吴中医药集团有限公司生物医药研究所

2、药品的其他相关情况

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。

目前国内外已上市的抗血管生成药物主要情况如下：(1) 贝伐珠单抗

(Bevacizumab, 商品名Avastin) 由基因泰克(罗氏的子公司)研发, 为一种重组人源化VEGF单抗, 是全球首个可广泛用于多种瘤的抗血管生成药物, 2004年2月26日获得美国食品药品监督管理局(以下简称“FDA”)批准上市, 于2010年在中国获得国家食品药品监督管理局(以下简称“CFDA”)批准上市, 根据罗氏2016年财报显示, 该产品2016年全球销售额为67.83亿瑞士法郎; (2) 重组人血管内皮抑制素(恩度)是我国先声药业自主开发的抗血管生成药物, 2005年获得CFDA批准上市, 根据IMS数据库显示, “恩度”2016年销售额为4.22亿人民币。

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期临床试验; 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。该项目于2017年1月19日完成了揭盲工作; 于2017年4月21日取得了临床试验统计报告(具体见公司于2017年1月20日及4月22日在《中国证券报》、《上海证券报》及上海证券交易所网站上披露的相关公告)。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。

截至2017年11月底, 该项目共计已投入研发费用约6,645.57万元人民币。

3、临床研究结果主要数据及结论

依据临床研究总结报告, 该项目III期临床研究结果的主要数据及结论如下:

(1) 独立影像评价结果显示, 全分析数据集(FAS)中, 重组人血管内皮抑制素组中位疾病无进展生存期(PFS)为162天, 安慰剂组中位PFS为141天, 两组间的差异具有统计学意义($P=0.0270$)。鳞癌受试者中, 在FAS中, 重组人血管内皮抑制素组的中位PFS比安慰剂组的高35天(151 vs. 116, $P=0.0014$)。吸烟受试者中, 在FAS中, 重组人血管内皮抑制素组的中位PFS比安慰剂组的高20天(151 vs.

131, P=0.0111)。分中心影像评价结果与独立影像评价结果相似。

(2) 独立影像评价显示, FAS中, 客观缓解率(ORR)差异均具有统计学意义(P=0.0429), 重组人血管内皮抑素组的ORR明显高于安慰剂组。在鳞癌受试者中, FAS中的重组人血管内皮抑素组ORR显著高于安慰剂组, 两组间的差异具有统计学意义(P=0.0281)。

(3) 独立影像评价显示, FAS人群中两组间的疾病控制率(DCR)差异具有统计学意义(P=0.0489), 重组人血管内皮抑素组的DCR明显高于安慰剂组。在FAS数据集中, 鳞癌受试者、男性受试者和吸烟受试者这三个亚组人群, 重组人血管内皮抑素组的DCR显著高于安慰剂组(鳞癌: P=0.0408; 男性: P=0.0222; 吸烟: P=0.0246)。

(4) 该药品在数据库锁库、揭盲后经过持续进行的中位总生存时间(OS)数据的收集、更新工作, 最终的OS结果显示, FAS中, OS重组人血管内皮抑素组与安慰剂组间的差异无统计学意义(P=0.9340)。符合方案集中, 鳞癌受试者, 重组人血管内皮抑素组中位OS为315天, 安慰剂组中位OS为207天, 重组人血管内皮抑素组中位OS显著大于安慰剂组, 组间差异有统计学意义(P=0.0342)。

(5) 安全性

重组人血管内皮抑素组和安慰剂组不良事件的发生率相似, 重组人血管内皮抑素组为99.7%, 安慰剂组为99.4%; 其中, 重组人血管内皮抑素组的不良反应发生率为58.6%, 安慰剂组为53.0%; 重组人血管内皮抑素组的严重不良事件发生率为25.5%, 安慰剂组为23.2%。两组之间差异无统计学意义(P>0.05)。

(6) 主要结论

重组人血管内皮抑素注射液联合NP方案一线治疗晚期NSCLC的PFS优于单纯NP方案, 安全性与单纯NP方案组相似。

4、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
公司将上相关注册资料至CFDA进行审评审批。

(2) 该项目产业化及后续相关工作
该项目若能通过CFDA药品审评中心的审评获准上市, 将接受CFDA的药品注册

生产现场核查及GMP认证，在取得新药证书、生产批件和GMP证书后，公司将开展该产品上市的学术推广及销售，并根据CFDA注册法规，开展IV期临床研究。

二、主要风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

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12月26日