

**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**  
**项目III期临床试验总结报告的补充公告**

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。

江苏吴中实业股份有限公司（以下简称“公司”）于2017年12月26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了“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项目III期临床试验总结报告的提示性公告”。现就该药品的主要风险做如下补充公告：

**一、该药品在上市前的主要风险提示**

**1、该药品申报新药证书及生产批件过程中的主要风险**

该药品上报国家食品药品监督管理总局（以下简称“CFDA”）药品审评中心后，中心会组织药学、临床、统计、药理等专家进行技术审评，期间可能存在由于项目本身、申报材料质量无法达到评审要求而导致的发补、退审等风险。

**2、该药品接受CFDA的药品注册现场核查中的主要风险**

该药品在审评阶段CFDA审核查验中心会进行生产和临床的现场核查工作，主要针对材料的完整性、规范性、真实性进行检查，期间可能存在因该药品不符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》、《药物临床试验质量管理规范》、《关于发布药物临床试验数据现场核查要点的公告》（2015年第228号）和《江苏省食品药品监督管理局药品注册研制现场核查要点》（2016）222号等技术指导原则要求而引发的发补、退审等风险。

上述风险可能会导致该药品延期或无法获批。

## 二、该药品在上市之后的主要风险提示

### 1、政策性风险

医保：肿瘤治疗的高成本，对广大中低阶层患者更需要有医保政策的支持。该药品能否进入和保持在国家医保目录内，还存在很大的不确定性。

医改：医改的深入，涉及到各级医院的强行推出的控制药占比措施，这会导致相对较高价格的抗肿瘤药物对药占比影响较大。

### 2、学术性风险

在目前和今后的抗肿瘤临床上，小分子靶向药物治疗已在肺癌治疗领域形成主导趋向。该药品会受到其它抗肿瘤药物的挑战和竞争。本品作为抗肿瘤治疗药物之一，能否为广大肿瘤医生和患者认可，并进入该类疾病临床诊疗指南和专家共识，还需要做很多的学术教育和基础工作。

### 3、市场性风险

医院：该药品的主要市场在于各大、中型医院。由于医院对新药的谨慎，很长的药事会周期，将对该产品何时进院，何时形成处方带来较大的不确定性。

主要竞争性品种：目前，国内外已上市的抗血管生成药物主要有基因泰克（罗氏的子公司）研发的贝伐珠单抗（Bevacizumab，商品名Avastin）及先声药业研发的重组人血管内皮抑制素（恩度）。其中贝伐珠单抗（Bevacizumab，商品名Avastin）于2010年在中国获得CFDA批准上市，重组人血管内皮抑制素（恩度）2005年获得CFDA批准上市，由于上述产品早于该药品上市多年，会对该药品后期上市产生影响。

此外，随着肺癌发病率的不断增高，我国在该领域抗肿瘤药市场需求也在不断增加，吸引了更多的企业进入或加大对抗肿瘤药领域的投入，并可能出现更多疗效好、安全性高的同类抗肿瘤药的研发成功并上市，这将加剧该产品的市场竞争风险，进而对公司经营业绩可能会产生不利影响。

公司董事会将密切关注该药品的后续进展，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。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

江苏吴中实业股份有限公司

董事会

2017年12月27日