

江苏吴中实业股份有限公司

关于获得《受理通知书》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。

2018年3月6日，江苏吴中实业股份有限公司(以下简称“公司”)全资子公司江苏吴中医药集团有限公司收到了国家食品药品监督管理总局(以下简称“CFDA”)送达的《受理通知书》。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、《受理通知书》主要内容

申请事项：新药申请：特殊审批程序；

产品名称：重组人血管内皮抑素注射液；

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；

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理，受理号：CXSS1800005 国。

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。

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”）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、2017年4月21日取得了临床试验统计报告、2017年12月25日取得了临床研究总结报告（具体见公司于2017年1月20日、4月22日及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2018年2月底，该项目共计已投入研发费用约7,154.37万元人民币。

3、该项目的后续主要工作情况

该项目后续将向CFDA提交优先审评审批申请、接受国家药品审评中心的技术审评、临床试验现场核查、药品注册生产现场核查及GMP认证等事宜，公司将积极做好有关准备工作。

二、主要风险提示

（一）该项目在上市前的主要风险提示

1、该药品技术审评过程中的主要风险

该药品上报CFDA药品审评中心后，中心会组织进行技术审评，可能存在项目研究结果无法达到审批要求而导致的发补或不批准等风险。在技术审评阶段，CFDA还将进行生产和临床的现场核查，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》和《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）等技术指导原则要求而引发的发补或不批准等风险。

上述风险可能会导致该药品延期或无法获批。

（二）该项目在上市之后的主要风险提示

1、政策性风险

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。该药品能否进入国家医保目录，存在很大的不确定性。医改的深入，各级医院控制药占比措施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。

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

2018年3月7日