

证券代码：600200

证券简称：江苏吴中

公告编号：临2019-061

江苏吴中实业股份有限公司

重大事项提示性公告

本公司董事会及董事会全体成员保证公告内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实、准确和完整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”或“本公司”)全资子公司江苏吴中医药集团有限公司(以下简称“医药集团”)于2019年3月接到了国家药监局药品审评中心(以下简称“审评中心”)的技术审评部门发出的重组人血管内皮抑素注射液(CXSS1800005-1)依据现有数据技术审评不予通过与申请人沟通交流报告(以下简称“《交流报告》”)的相关通知(具体见公司于2019年3月23日及25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)。

自接到《交流报告》以来，医药集团组织专业技术团队，积极按照《交流报告》处理建议并结合已提交的注册申报资料，在规定期限内向审评中心提交了申述材料。2019年7月5日，公司收到了医药集团通知，经医药集团与审评中心充分沟通，为了后续拟开展该药品的肺鳞癌临床研究工作(在原三期临床批件基础上)，同时结合国家最新有关药品的审评、审批政策，医药集团向审评中心提出了药品注册撤回申请，经审评中心申请人之窗系统查询知悉，当前品种技术审评建议结论为：终止审批程序。现将有关情况公告如下：

一、该药品基本信息

- 1、药品名称：重组人血管内皮抑素注射液
- 2、受理号：CXSS1800005
- 3、注册分类：治疗用生物制品
- 4、剂型：注射剂
- 5、药品适应症：本品适用于联合一线化疗方案治疗初治的晚期非小细胞肺癌
- 6、企业名称：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

二、该药品的相关情况

本药品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。

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、2018 年 3 月 6 日收到了受理通知书、2019 年 3 月 21 日收到了重组人血管内皮抑素注射液（CXSS1800005-1）依据现有数据技术审评不予通过与申请人沟通交流报告（具体见公司于 2017 年 1 月 20 日、4 月 22 日、12 月 26 日、2018 年 3 月 7 日及 2019 年 3 月 23 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）。

截止本公告披露日，根据国家药品监督管理局网站数据查询，尚未有其它企业取得该药品的生产批件。

截至 2019 年 6 月 30 日，该药品共计已投入研发费用约人民币 7,626.90 万元左右。

三、该药品后续主要工作安排

截止本公告披露日，审评中心已结束该药品注册申请的技术审评工作，并已报送国家药品监督管理局进行审批，审批完成后将出具相关《审批意见通知件》。

鉴于本项目三期临床试验亚组分析结果，重组人血管内皮抑素注射液与化疗方案联用对于肺鳞癌患者显示出更好的疗效趋势（具体见公司于2017年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）。晚期肺鳞癌患者目前依然尚无较好的靶向治疗手段，化疗仍然是主要治疗手段，但患者的获益有限。公司后期将充分参考国内外最新研究成果与临床研究最新进展，充分研究论证临床研究方案，在现有临床研究结果基础上，拟针对肺鳞癌适应症开展新的临床研究工作。

四、对本公司的影响及风险提示

本次终止药品审批事宜预计不会对本公司当期经营产生重大影响。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，公司董事会敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

江苏吴中实业股份有限公司

董事会

2019年7月6日