

证券代码：603367

证券简称：辰欣药业

公告编号：2017-006

辰欣药业关于获得

1 类抗肿瘤药物临床试验批件的公告

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。

近日，辰欣药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的《药物临床试验批件》（批件号：2017L04813、2017L04814、2017L04815）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：WXFL10030390 片

临床试验批件号：2017L04813(片剂)、2017L04814（片剂）

2017L04815（原料药）

剂型：片剂

规格：0.1mg、0.5mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第 1 类

申请人：辰欣药业股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本药品符合药品注册的有关要求，批准本药品进行临床试验。

二、药品其他情况

1、药品说明：

WXFL10030390 片（以下简称“本品”），属化学药品第 1 类新药，为独家化药品种。

本药品为普通口服片剂，除主药外，含有微晶纤维素、甘露醇、交联羧甲基纤维素钠、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁，辅料易得，制剂制备工艺简单，一般口服固体车间抗肿瘤线均可实现。本品为 mTOR/PI3K 双靶点抑制剂，临床拟用于晚

期肿瘤患者，如乳腺癌，结肠癌，卵巢癌等的治疗。同时也可用于对依维莫司产生耐药性癌症治疗。

2、药品研发及注册过程：

公司于 2016 年 11 月完成本药品的临床前药学研究、药理毒理研究和申报资料的撰写及整理后，于 2016 年 11 月 30 日到 2016 年 12 月 1 日获得山东省食品药品监督管理局签发的药品注册申请通知书。2017 年 9 月，药品审评中心完成技术审评，公司报送国家食药监总局进行审批。公司于 2017 年 10 月 23 日正式获得临床批件。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，公司在收到上述药物临床试验批件后，将着手启动药物的 I、II、III 期临床试验相关研究工作，待完成临床研究后，将向国家食药监总局递交临床试验数据及相关资料，申报生产上市。

截止目前，该项目累计研发投入约 1975 万元。

三、药品市场状况分析

本品的适应症主要为抗肿瘤。

根据 2016 年全球抗肿瘤药品市场发展情况分析，抗肿瘤是目前全球用药第一大的治疗领域，2015 年全球抗肿瘤药物销售规模高达 789 亿美元，占全球药品销售规模 8.27%；2008 年-2015 年，全球抗肿瘤药物市场的年均复合增长率为 7.61%，高于全球药品销售规模的增长速度。

全球靶向抗肿瘤药品市场情况靶向抗肿瘤药是全球最常用的抗肿瘤药。全球前 8 大抗肿瘤药中有 7 种为靶向抗癌药，其中 3 种为大分子靶向抗肿瘤药、4 种为小分子靶向抗肿瘤药，2015 年合计销售规模分别为 210.77 亿美元及 154.73 亿美元，分别占 2015 年全球抗肿瘤药市场份额约 26.71%及 19.61%。

本品为 mTOR/PI3K 双靶点抑制剂，与单一靶点小分子抑制剂相比，作用于 mTOR 和 PI3K 的双重抑制剂既能抑制细胞增殖也能促进细胞凋亡，能更加有效的抑制 PI3K 信号通路，且具有剂量小、效价高、不易产生耐药性等特点，因此是目前抗癌靶点治疗药物开发的一个热点。PI3K /mTOR 双靶点抑制剂国内外均未有药物上市，进展最快的为辉瑞的 PF05212384，目前处于临床 2 期开发阶段，给药方式为静脉注射。本品与 PF05212384 相比，体内外活性均有提高，且水溶性更好，生物利用度更高，更适宜开发为口服固体制剂，从而提高患者的用药依从性。

四、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，加上药品研发的特殊性，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，容易受到一些不可预测的因素影响，未来产品市场竞争形势均存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按有关规定及时履行信息披露义务。

特此公告。

辰欣药业股份有限公司董事会

2017年 10 月 25 日