

证券代码：002399

证券简称：海普瑞

公告编号：2021-019

深圳市海普瑞药业集团股份有限公司

关于控股子公司品种III期临床试验申请获得受理的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、概况

近日，深圳市海普瑞药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司深圳昂瑞生物医药技术有限公司（以下简称“昂瑞生物”）收到通知，其拥有大中华区权益的针对肿瘤抗原CA125的鼠源IgG1单克隆抗体Oregovomab的III期药品临床试验（以下简称“该临床试验”）申请已获国家药品监督管理局受理。

二、受理通知书主要内容

产品名称：注射用Oregovomab

受理号：JXSL2101013

药品类型：治疗用生物制品

申请人：艾昆纬医药科技（上海）有限公司（负责Oregovomab全球临床试验注册与申报的临床CRO公司IQVIA Inc.之子公司）

结论：予以受理

三、该临床试验用药的研究情况

Oregovomab是一个针对肿瘤抗原CA125的鼠源IgG1单克隆抗体。通过在体内与CA125结合成为一种新抗原，从而使其作为免疫靶点且更具免疫原性；进而通过树突状细胞的抗原递呈，可以激活人体细胞免疫系统和抗原特异性T细胞。Oregovomab的全球IIb期临床试验数据显示了其联合现有的卵巢癌一线标准化疗（以下简称“SOC”）与SOC相比，对无进展生存期（PFS）和总生存期（OS）都可带来显著临床获益。其中中位无进展生存期（mPFS）达到对照组的3.5倍（分别

为41.8个月和12.2个月)；与现有SOC相比，病情进展和死亡的风险降低了50%以上；而且安全性数据表明，Oregovomab联合SOC的治疗并没有导致更多的毒性，这有利于在获批后Oregovomab与现有卵巢癌一线SOC联合的治疗方案得到临床广泛应用。

Oregovomab获得了美国食品和药品监督管理局(FDA)和欧洲药品管理局(EMA)的孤儿药资质认定。目前，Oregovomab全球多中心III期临床试验在全球多个临床试验中心招募患者，其中美国临床试验中心已于2020年四季度完成了首例患者给药。

昂瑞生物为公司与加拿大 Oncoquest Inc.在深圳设立的合资公司，纳入公司的合并范围。截至本公告日，公司在昂瑞生物的持股比例约为 54%。

四、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得临床试验通知书后，需开展临床试验并取得相关数据后经国家药品监督管理局批准后方可上市。

考虑到临床研究周期长、投入大，过程中不可预测因素较多，临床试验、审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性，公司将根据后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

深圳市海普瑞药业集团股份有限公司

董事会

二〇二一年四月二十八日