

海思科医药集团股份有限公司 关于 HC-1119 软胶囊进入III期临床研究的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

海思科医药集团股份有限公司（以下简称“公司”或“海思科”）之全资子公司四川海思科制药有限公司于 2019 年 1 月底获得了复旦大学附属肿瘤医院医学伦理委员会关于“评价 HC-1119 软胶囊在醋酸阿比特龙和多西他赛治疗失败的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者中有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床研究”批准函，可开始实施III期临床研究。现将主要相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：HC-1119 软胶囊；

主要研发阶段： III期临床试验；

药物临床试验批件号： 2016L07045；

获得临床批件时间： 2016 年 08 月 02 日；

累计研发支出：约 3200 万元。

二、HC-1119 主要情况简介

HC-1119 由成都海创药业有限公司与海思科共同开发，海思科拥

有 HC-1119 的专利在中国境内的独占实施许可权，目前拟开发治疗在醋酸阿比特龙和多西他赛治疗失败的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）的适应症。按我国药品注册管理办法规定，其药品注册分类为化药 1 类。HC-1119 于 2016 年 8 月获得国家食品药品监督管理局的《药物临床试验批件》；2017 年 2 月至今在四川大学华西医院开展了 I 期临床试验，2018 年 11 月依据前期已完成的 I 期临床试验数据同国家药品监督管理局药品审评中心沟通，公司做出本项目进入 III 期临床试验的决定。

三、 III 期临床试验相关情况

本研究的组长单位是复旦大学附属肿瘤医院，由叶定伟教授担任本研究的主要研究者（PI），合同研究组织是上海康德弘翼医学临床研究公司，全国 37 家研究中心将加入 HC-1119 III 期临床研究。

试验名称：评价 HC-1119 软胶囊在醋酸阿比特龙和多西他赛治疗失败的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者中有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床研究。

试验设计：本研究为多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的 III 期临床研究，计划纳入大约 255 例符合入组条件受试者，各中心竞争入组。

试验目的：主要目的是评价对经醋酸阿比特龙和多西他赛均治疗失败或不可耐受，或不适合多西他赛治疗的 mCRPC 患者接受 HC-1119 软胶囊和安慰剂治疗，对总生存时间（OS）的影响。

前列腺癌不仅是泌尿外科最常见的男性恶性肿瘤，也是引起男性肿瘤相关性死亡的第二大杀手。根据美国癌症协会预估，2015 年多

达 22.08 万美国患者新诊断为前列腺癌，且约 2.75 万患者将死于该疾病。虽然中国前列腺癌发病率远低于欧美国家，但近年来中国特别是经济发达地区泌尿外科接诊的前列腺癌患者日趋增多，发病率呈上升趋势。2015 年发布的中国癌症统计报告显示，中国约有 6.03 万新诊断前列腺癌患者，占男性恶性肿瘤发病率第六位，其中 60 岁以上新发患者占 94%，75 岁以上新发患者占 54%，约有 2.66 万患者将死于该疾病。

前列腺癌的治疗方法包括：外科手术、放射治疗、激素受体拮抗剂的治疗，即阻止睾丸激素形成或阻止其作用于靶部位。目前晚期转移性前列腺癌患者的一线治疗方案仍然为内分泌治疗，但经过中位时间 18-24 个月的内分泌治疗，癌细胞会对传统的激素疗法产生耐药性，转变为去势抵抗性前列腺癌 (CRPC)。在去势抵抗阶段，患者的治疗选择主要有：恩杂鲁胺（中国未上市）、多西他赛或阿比特龙。中国患者对于多西他赛化疗耐受性较差，阿比特龙已经在中国上市并进入医保，目前临床实践中对于醋酸阿比特龙和多西他赛治疗失败的 mCRPC 患者尚无标准治疗方案或其他有效的治疗手段，同时由于恩杂鲁胺国内未上市，因此急需开发国产的安全有效的新型靶向药物为该患者群提供一个有效的可负担的治疗新选择。

四、主要风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，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，容易受到一些不确定性因素的影响。

目前 HC-1119 正在进行 III 期临床试验，在后期的临床研究与申报

生产过程中，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研究失败、发补、退审等风险，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司董事会将密切关注该项目的后续进展及时履行信息披露义务。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司董事会

2019年02月12日