

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于控股子公司 ES-3000（汉防己甲素）

获得美国 FDA 新药临床试验许可的公告

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法律责任。

风险提示：

根据美国药品注册相关的法律法规要求，本药物在获得临床试验资格后，尚需合作伙伴美国 **Escend Pharmaceuticals, Inc**（以下简称：美国 **Escend** 公司）成功开展临床试验、向美国食品药品监督管理局（以下简称：美国 **FDA**）申请新药上市并经过审评审批通过后方可生产上市。新药的研发上市从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到技术、审核等不确定因素影响，未来产品市场竞争形势也存在难以预料的风险与不确定性。

近日，浙江康恩贝制药股份有限公司（以下简称：公司、本公司）控股子公司浙江金华康恩贝生物制药有限公司（以下简称：金华康恩贝）通过美国 **Escend** 公司收到美国 **FDA** 签发的药物临床试验许可通知书，同意金华康恩贝产品 ES-3000（汉防己甲素）用于治疗复发/难治性白血病适应症在美国作为创新药开展临床试验。现就相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：ES-3000（汉防己甲素）

剂型：片剂

规格：20mg

适应症：治疗复发/难治性白血病

申请人：美国 **Escend** 公司

审批结论：同意本品在美国进行临床试验

二、药品研发情况

汉防己甲素片（规格：20mg/片）是由金华康恩贝自主研发并生产销售的产品，批准文号：国药准字 H33022075。汉防己甲素片已被列入我国《国家医保目录（2021年版）》，为医保乙类药品，根据药品说明书其适应症为：用于风湿痛、关节痛、神经痛，与小剂量放射合并用于肺癌，亦用于单纯硅肺 I、II、III 期及各期煤矸肺。金华康恩贝“金艾康”汉防己甲素片为本公司大品牌大品种工程产品。2021 年国内汉防己甲素片终端市场规模为 4.55 亿元，金华康恩贝“金艾康”汉防己甲素片终端市场规模 3.05 亿元，占国内汉防己甲素片终端市场份额的 67%。金华康恩贝“金艾康”汉防己甲素片的原料由金华康恩贝配套生产使用。

为研究开发汉防己甲素片用于新治疗领域的适应症，2017 年 6 月，金华康恩贝与美国 Escend 公司签署合作协议，鉴于美国 Escend 公司已拥有汉防己甲素片用于研究开发新适应症（治疗急性及慢性骨髓性白血病）的研发技术、试验数据及专有知识产权，并已获得美国 FDA 授予的孤儿药（又称罕见病药）资格认定，该资格获得认定将有机会在相关产品研发、注册、商业化享受美国的政策支持，包括能加快临床试验进度、加快上市注册进度、减免注册费用及享受 7 年上市独占权等前提条件，双方协议约定金华康恩贝与美国 Escend 公司合作开发汉防己甲素片用于治疗复发/难治性白血病（以下统称：ES-3000）。金华康恩贝作为美国 Escend 公司合作伙伴，ES-3000 若研发成功并上市，金华康恩贝将按照美国 FDA CGMP 的要求生产 ES-3000（汉防己甲素原料和制剂），并成为欧美市场的独家药品供应商。美国 Escend 公司将 ES-3000 在美国临床研究试验数据无偿提供给金华康恩贝，用于金华康恩贝汉防己甲素片在肿瘤领域适应症在中国的开发并获得在中国的批准上市。

美国 Escend 公司于 2022 年 6 月向美国 FDA 递交了 ES-3000 临床试验申请并受理。近日，金华康恩贝通过美国 Escend 公司收到美国 FDA 通知，ES-3000 获得 FDA 临床试验许可。

按协议约定，ES-3000 在美国临床试验费用均由美国 Escend 公司承担。

三、同类药品美国市场情况

急性髓性白血病（AML）是一种源自髓系造血干/祖细胞克隆性恶性增殖性疾病，临床过程迅速，并浸润到骨髓、血液和其他组织。AML 中位诊断年龄在 60 至 70 岁

之间，许多 AML 患者不适合强化化疗，即使在强化化疗和同种异体干细胞移植后也极易复发并演变为难治性白血病。2021 年美国国立癌症研究所 SEER 数据库报告显示，美国每年新增白血病患者 6 万多人，各类白血病死亡 2 万多人，其中 AML 患者新增 2 万人，死亡 1 万人。白血病患者五年生存率约 29%，难治/复发的白血病患者 3 年总生存率不超过 10%。现有用于治疗 AML 药物维奈妥拉、阿糖胞苷、维奈托克、米哌妥林、奎扎替尼、恩西地平、吉妥单抗、博纳吐单抗等药物未能满足临床需求，需要新的治疗方案或新的治疗药物。

根据 2020 年日商环球讯息有限公司发表的《全球白血病药物市场规模调查》等报告显示，2019 年全球白血病药物市场约为 125 亿美元，市场年复合增长率预计将超过 6.0%；AML 药物市场 40 亿美金，预计年复合增长率 13.6%。根据美国百时美施贵宝公司公布的 2021 年年报，按该公司各产品收入(2016-2022 年)报告数据测算，美国治疗白血病、AML 药物市场约占全球市场的 50%。

四、风险提示

根据美国药品注册相关的法律法规要求，本药物在获得本次临床试验许可后，尚需开展 I 期、II 期、III 期临床试验并向美国 FDA 申请新药上市并经过审评审批通过后方可生产上市。

新药的研发上市从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到技术、审核等不确定因素影响，未来产品市场竞争形势也存在难以预料的风险与不确定性。公司将积极与美国 Escend 公司合作推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行持续信息披露义务。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江康恩贝制药股份有限公司

董 事 会

2022 年 7 月 19 日