

北京康辰药业股份有限公司 关于终止注射用盐酸洛拉曲克临床试验的公告

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。

北京康辰药业股份有限公司（以下简称“公司”）在研新药“注射用盐酸洛拉曲克”（以下简称“迪奥”），处于补充III期临床试验阶段。近日，公司审慎权衡“迪奥”项目继续开发的风险性和未来的临床价值，为合理配置公司研发资源，聚焦研发管线中的优势项目，决定终止该项目的临床试验及后续研发。现将相关情况公告如下：

一、终止临床的药物基本信息

- 1、品种名称：注射用盐酸洛拉曲克
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：400mg/瓶
- 4、注册分类：化学药品1类
- 5、申请人：北京康辰药业股份有限公司
- 6、登记号：CTR20191765

二、药物研发相关情况及终止原因

“迪奥”是根据胸苷酸合成酶活性中心的三维结构特征，采用计算机模拟药物分子技术设计和合成的新型小分子胸苷酸合成酶抑制剂，属于细胞毒类创新药。

近年来，随着我国新药审批和管理与国际标准的快速接轨，以及小分子替尼类药物和大分子生物类药物研发的高速发展，“迪奥”做为细胞毒类产品，在肿瘤临床应用上，未来将难以在与众多靶向抗肿瘤药物的竞争中获得优势，后续的投入和上市风险很高。经公司审慎评估、权衡“迪奥”项目继续开发的风险性和

未来的临床价值，为合理配置公司研发资源，聚焦研发管线中的优势项目，决定终止该项目的临床试验及后续研发。

“迪奥”于2002年4月获国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理局，以下简称“国家药监局”）批准开展I期临床试验；2004年4月获国家药监局批准开展II、III期临床试验。公司于2014年8月向国家药监局申报“迪奥”的新药证书和生产批件，2016年4月收到国家药监局的《审批意见通知件》，要求公司补充相关临床研究。

截至2020年3月31日，“迪奥”累计研发投入6,407.01万元，均为公司自有资金，按照相关会计准则和公司会计政策，上述研发投入已计入相应会计期间损益。

三、终止事项对公司影响及风险提示

本次终止“迪奥”的临床试验及后续研发事项，不会对公司当期及未来的生产经营与业绩产生重大影响。原募投项目“盐酸洛拉曲克原料药产能建设项目”已投入建成的厂房及在建工程，将继续用于公司其他在研品种原料药生产。公司重视创新药研发，并严格控制研发成本，但创新药研发风险高、周期长，存在诸多不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

北京康辰药业股份有限公司董事会

2020年4月22日