

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2021-111 号

## 人福医药集团股份有限公司关于 终止 ALK 抑制剂临床试验的公告

### 特别提示

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。

人福医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）与控股子公司湖北生物医药产业技术研究院有限公司（持股比例50.24%）共同研发的RF-A089胶囊（即间变性淋巴瘤激酶抑制剂，以下简称“ALK抑制剂”）处于I期临床研究阶段。近日，经公司审慎考量该药物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

剂型：胶囊剂

规格：5mg、15mg

注册分类：化学药品1类

申请人：湖北生物医药产业技术研究院有限公司、人福医药集团股份有限公司

批件号：2018L02618、2018L02619

#### 二、药物研发相关情况及终止原因

ALK抑制剂于2018年6月取得国家药品监督管理局的《药物临床试验批件》。该药物属于化学药品1类新药，适应症为ALK阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌，有潜力扩展适应症至除非小细胞肺癌以外的ALK阳性其他肿瘤。根据丁香园Insight数据统计，目前国内有五个同靶点药物已上市销售。根据科睿唯安Cortellis数据统计，目前全球有七个同靶点药物上市销售，上述同靶点药物2020年全球总销售额约为20亿美元。

该药物在I期临床研究中，未找到足够数量的入组患者，且在肿瘤临床应用上，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较高。经公司审慎考量该药物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。公司自2016年启动该研发项目至今，累计投入约2,500万元。按照相关会计准则和公司会计政策，上述研发费用发生时已计入相应会计期间损益。

本次终止ALK抑制剂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。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，敬请投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

人福医药集团股份有限公司董事会

二〇二一年十一月十三日