

吉林亚泰（集团）股份有限公司 关于维卡格雷研发项目进入 II 期临床试验的公告

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。

近日，由公司控股子公司——江苏威凯尔医药科技有限公司（以下简称“威凯尔医药”）研制的拥有自主知识产权的国家一类新药维卡格雷进入 II 期临床试验，具体情况如下：

一、项目基本情况

药品名称：维卡格雷

剂型：胶囊剂

规格：5mg、6mg、7.5mg

治疗领域：抗血小板聚集

注册分类：化学药品 1.1 类

国家一类新药维卡格雷是威凯尔医药自主研发的心脑血管类新药，与上市药物氯吡格雷的活性代谢物一致，可抑制血小板聚集，已获得国家专利和美国、日本、欧洲和加拿大的专利授权，并获得 CFDA 下发的 I、II、III 期临床试验批件。

二、该项目研究进展情况

按照《药品注册管理办法》的分类规定，维卡格雷属化学药品 1.1 类。2015 年 5 月，威凯尔医药启动维卡格雷 I 期临床试验，近日完成了健康受试者单剂量递增耐受性试验及多次给药耐受性等 I 期临床试验，试验结果显示：该新药在人体内安全耐受，与阳性对照药氯吡格雷相比，相同给药剂量下，体内暴露量是氯吡格雷的 10-15 倍。2018 年 3 月，经 CDE 药审中心审核并下发补充批件，维卡格雷的剂型由原来的片剂变更为胶囊剂。截止 2018 年 3 月，威凯尔医药对维卡格雷已投入研发费用 3,378 万元。

2018 年 4 月 14 日，维卡格雷项目 II 期临床研究者会议召开，维卡格雷项目进入 II 期临床试验。

三、对上市公司的影响及风险提示

该新药进入 II 期临床试验，对公司近期经营业绩不会产生重大影响。医药产业是公司实施产业结构转型重点培育和发展的新兴支柱产业，目前共拥有三个自主研发的在研国家一类新药，分别为维卡格雷、连翘苷原料及其制剂和人用禽流感 H5N1 全病毒灭活疫苗（Vero 细胞），维卡格雷进入 II 期临床试验，将进一步提升公司医药产业新药创制的研发水平，推进医药产业在研新药的研发进度。

根据我国相关新药研发的法规要求，药品进入临床阶段后，尚需完成法规要求的相关临床试验，向 CFDA 提交新药上市申请，通过审评和审批后方可上市，临床研究、审评和审批的结果以及时间具有不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告

吉林亚泰（集团）股份有限公司

董 事 会

二〇一八年四月十七日