

证券代码：688566

证券简称：吉贝尔

公告编号：2023-002

江苏吉贝尔药业股份有限公司自愿披露 关于在研抗肿瘤新药注射用 JJH201601 脂质体获得 药物临床试验批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证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、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，江苏吉贝尔药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，公司在研抗肿瘤新药注射用 JJH201601 脂质体符合药品注册的有关要求，批准本品单药在晚期实体瘤中开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

产品名称	注射用 JJH201601 脂质体
受理号	CXHL2300173
申请事项	境内生产药品注册临床试验
批准通知书编号	2023LP00637
药品类型	化药
申请类型	新药
注册类别	1
申请人	江苏吉贝尔药业股份有限公司
已批适应症	晚期实体瘤
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023 年 2 月 6 日受理的注射用 JJH201601 脂质体符合药品注册的有关要求，批准本品单药在晚期实体瘤中开展临床试验。

二、药品其他情况

JJH201601 是公司依托脂质体药物研发技术平台开发的一类抗肿瘤新药。公司通过分子设计和药效试验筛选，得到全新化合物 JJH201601，利用脂质体技术将其开发为脂质体制剂。注射用 JJH201601 脂质体在多种实体瘤 CDX 模型上的抑瘤作用显著，且均强于进口多西他赛注射液（商品名：泰索帝），并具有更低的毒副作用。同时，在多项由重度免疫缺陷小鼠构建的 PDX 荷瘤模型上，JJH201601 也表现出优于阳性对照多西他赛、白蛋白紫杉醇、替吉奥和吉西他滨的抑瘤效果，且药物的耐受性和安全性较好。目前 JJH201601 化合物专利已获得国内授权。

三、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。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，及时关注有关项目的后续进展情况，有关信息请以公司指定披露媒体以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

江苏吉贝尔药业股份有限公司董事会

2023 年 4 月 18 日