

证券代码：300147

证券简称：香雪制药

公告编号：2017-047

广州市香雪制药股份有限公司 关于 KX02 片获得药物临床试验批件的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2016 年 6 月，广州市香雪制药股份有限公司（以下简称“公司”）与广州市香雪新药开发有限公司、杭州康万达医药科技有限公司共同向广东省食品药品监督管理局提交了原料药“KX02”及制剂“KX02 片”新药临床注册申请，2016 年 10 月，“KX02”及“KX02 片”正式获得国家食品药品监督管理总局药品审评中心受理，开始在国家食品药品监督管理总局药品审评中心（CDE）进行技术审评。以上具体内容详见公司在中国证监会指定创业板信息披露网站发布的公告。

近日，“KX02 片”已获得国家食品药品监督管理总局（以下简称“CFDA”）核准签发的《药物临床试验批件》，“KX02”在 CFDA 已经完成审批，现处于待制证状态。现将有关情况公告如下：

一、药品信息

药品名称：KX02 片

受理号：CXHL1600187 粤

批件号：2017L01950

英文名/拉丁名：KX02 Tablets

剂型：片剂

申请事项：国产药品注册

规格：5mg/片（按游离碱计）

注册分类：原化学药品第 1 类

申请人：广州市香雪新药开发有限公司，广州市香雪制药股份有限公司，杭州康万达医药科技有限公司

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，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行临床试验。

公司将根据临床试验批件的要求，尽快开展相关临床试验工作，该文件有效期为获得批准之日起3年，逾期未实施，批件自行废止。

二、新药研发和注册情况

KX02 项目是我司重点研发的小分子抗肿瘤新药项目，公司注册的“KX02”是小分子抗肿瘤新药的原料药，“KX02 片”是小分子抗肿瘤新药的口服制剂。以下用 KX02 代表小分子抗肿瘤新药。

KX02 注册分类为化学药品 1 类，申报的临床适应症为治疗恶性脑胶质瘤。KX02 的抗肿瘤作用机理清晰，主要针对细胞微管系统和原癌基因 Src 的抗肿瘤治疗靶点，一方面通过抑制微管蛋白聚合、产生细胞毒作用；同时作为酪氨酸激酶 Src 抑制剂发挥作用。KX02 易于通过血脑屏障，在多个动物模型中显示对脑胶质瘤有效，且能够激发 T 细胞浸润和免疫记忆，具有独特的治疗优势。

三、对公司的影响

KX02 属于创新药，尚未在国内外上市销售，如果上述产品能够获批上市，将丰富公司在抗肿瘤药物领域的产品线，有利于增强公司的竞争力。公司预计本次获得“KX02 片”的临床试验批件将不会对公司近期业绩产生重大影响。

四、风险提示

公司在收到“KX02 片”临床试验批件后，将按照国家药品注册管理办法及有关规定开展临床试验工作，待相关工作完成后向国家食品药品监督管理局递交临床试验结果。新药研发是一个系统工程，需要巨大投入和经历较长周期，公司充分认识到该产品临床试验、审评和审批的时间以及结果都具有一定的不确定性。公司将持续关注该产品的后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

五、备查文件

1、国家食品药品监督管理局出具的《药物临床试验批件》。

特此公告。

广州市香雪制药股份有限公司董事会

2017 年 5 月 12 日