

广州市香雪制药股份有限公司 关于 TCR-T 新药研发项目在美国获得药物临床试验许可的公告

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。

广州市香雪制药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司广东香雪精准医疗技术有限公司（以下简称“香雪精准”）于2018年7月与ATHENEX, INC.（以下简称“Athenex”）签署了《股份认购协议》、《股东协议》，与Axis Therapeutics Limited（以下简称“Axis”，为香雪精准与Athenex合资成立）签署了《授权协议》。香雪精准及其关联方将拥有的针对NY-ESO-1阳性表达的TCR-T细胞治疗技术授予Axis在中华人民共和国（不含港澳台地区）以外的国家和地区以独占许可的方式使用知识产权，以开发和商业化许可产品和技术。具体内容详见巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）《关于子公司签署授权协议及相关事项的公告》（公告编号:2018—047）。近日，公司接到Athenex通知，美国食品和药物管理局（FDA）批准了TCRT-ESO-A2的新药临床试验申请（IND），该新药可以进入临床试验。具体情况如下：

一、本次获得美国临床试验许可药品的基本情况

- 1、药品名称：TCRT-ESO-A2
- 2、申请人名称：ATHENEX, INC.
- 3、适应症：用于治疗组织基因型为HLA-A*02:01，肿瘤抗原NY-ESO-1表达为阳性的实体瘤。

TCRT-ESO-A2与香雪精准的产品TAEST16001注射液，均表达相同的亲和力增强型T细胞受体（TCR）。

二、TCR-T细胞治疗技术在国内的研发情况

香雪精准已建立TCR-T完整的技术平台及工艺，具有完整的自主知识产权，其研发管线的第一个产品TAEST16001注射液，针对的靶点是HLA-A*02:01及NY-ESO-1抗原肽组成的复合物，使用无自我复制能力的慢病毒转导自体T细胞，表达NY-ESO-1抗原特异性的TCR，临床PI研究表明，TAEST16001治疗的病人其回输的T细胞在体内能够长时间维持，并体现较好的治疗效果。

目前TAEST16001治疗肿瘤抗原NY-ESO-1表达阳性（基因为HLA-A*02:01）的以软组织肉瘤为主的晚期恶性实体瘤患者的开放、单臂、早期临床研究项目，正在中山大学肿瘤医院生物治疗中心和黑色素瘤与肉瘤内科病区开展I期临床研究试验。

三、对公司的影响

TCR-T细胞治疗技术符合公司产品梯队建设的战略，有利于巩固完善公司在免疫细胞治疗领域的地位，丰富公司在抗肿瘤药物领域的产品线、增强公司的核心竞争力。TCRT-ESO-A2获得美国新药临床试验许可是TCR-T新药研发的阶段性成果，预计本次临床试验申请获得许可不会对公司2020年度业绩产生重大影响。

四、风险提示

TCRT-ESO-A2获得相关药品临床试验许可后，Athenex将按美国临床试验的要求组织开展临床试验并申请注册批件。由于TCR-T新药研发可能涉及技术、工艺等一系列的难题与创新，研发周期长、投入大，过程中不可预测因素较多、风险较大，后续能否获得FDA的批准上市尚存在诸多不确定性，公司将对该项目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。

特此公告。

广州市香雪制药股份有限公司董事会

2020年9月23日