

广州市香雪制药股份有限公司 关于与 ATHENEX, INC. 合作事项进展的公告

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与 ATHENEX, INC.（以下简称“Athenex”）于2019年12月签署了《授权协议》，就Athenex在研产品口服紫杉醇、口服伊立替康和KX2-391软膏（Klisyri）的研发、商业化在大中华区域（中国大陆、香港和澳门）进行合作。Athenex于2020年6月在美国将用于治疗转移性乳腺癌的口服紫杉醇向美国食品和药物管理局（FDA）递交了新药申请（NDA），于2020年8月收到FDA已完成备案审查正式受理进行实质性审查，并给予进入优先审评的认定；2021年3月1日，公司接到Athenex通知，Athenex收到了FDA对口服紫杉醇新药申请的完整回复函（CRL），现将有关进展情况公告如下：

一、FDA对口服紫杉醇新药申请的回复情况

公司收到Athenex通知，FDA已向Athenex发出了口服紫杉醇新药申请的完整回复函（CRL），通知显示FDA对Athenex口服紫杉醇新药申请的审查周期已经完成，该申请以目前的形式暂未获批准，对Athenex应采取措施使申请获得批准提出了建议。Athenex计划向FDA提出沟通会议申请，对口服紫杉醇新药申请的相关建议进行沟通，为下一步的工作做好准备。

二、对公司的影响和存在的风险

（一）对公司的影响

公司认为，Athenex开发的新一代口服紫杉醇通过与P-gp抑制剂联合给药，能够有效提高紫杉醇的口服吸收率，降低出现耐药机制几率；同时公司会充分评估FDA对Athenex口服紫杉醇新药申请的审核建议和关注Athenex与FDA沟通的情况，梳理优化新药申报方案和策略，按原计划组织用于治疗转移性乳腺癌的口

服紫杉醇按中国《药品注册管理办法》在中国开展申报工作。

截止目前，与授权协议合作内容相关的用于治疗光化性角化病（一种癌前性皮肤病）的 Klisyri（KX2-391 软膏）已获得 FDA 批准，并于 2021 年 2 月 18 日正式在美国上市；口服伊立替康在准备临床二期研究的有关工作。公司已按协议约定支付了 3,000 万美元的首付款和 150 万美元的里程碑付款，本事项目前不会对公司生产经营与当期业绩产生重大影响。

（二）存在的风险

1、目前口服紫杉醇项目于中国正在进行新药申报的各项工作，能否获得监管机构批准上市仍存在一定的不确定性。

2、新药研发是一项长期工作且新药上市后的销售情况受包括市场环境、行业发展等在内的诸多因素影响，虽然本项目目前对公司不产生重大影响，Athenex 在授权区域内也承担一定的临床研究费用，但后续研发支出及生产投入成本会继续加大，给公司会带来一定的压力；同时后续商业化推广能否取得预期效益，仍存在不确定性。

3、公司将持续跟进事项的进展情况，并根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》及《公司章程》等相关规定及时披露相关进展。敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

广州市香雪制药股份有限公司董事会

2021 年 3 月 2 日