

深圳市海王生物工程股份有限公司 关于新药注册申请获得受理的公告

本公司及董事局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。

深圳市海王生物工程股份有限公司(以下简称“公司”或“本公司”)于近日获得广东省食品药品监督管理局《药品注册申请受理通知书》(受理号：CXHL1600240粤、CXHL1600246粤)，现将相关情况公告如下：

一、通知书主要内容

1、二甲苯磺酸萘普替尼受理通知书

药品名称：二甲苯磺酸萘普替尼

剂型：非制剂：原料药

新药类别：化学药品：1类

申报阶段：临床

申请人：深圳海王医药科技研究院有限公司，深圳市海王生物工程股份有限公司

受理号：CXHL1600240粤

经广东省食品药品监督管理局形式审查，申报材料基本符合《药品注册管理办法》等有关规定的要求，予以受理。

2、二甲苯磺酸萘普替尼片受理通知书

药品名称：二甲苯磺酸萘普替尼片

剂型：制剂：中国药典剂型 片剂

规格：5mg/片（以萘普替尼计）

新药类别：化学药品：1类

申报阶段：临床

申请人：深圳海王医药科技研究院有限公司，深圳市海王生物工程股份有限

公司

受理号：CXHL1600246粤

经广东省食品药品监督管理局形式审查，申报材料基本符合《药品注册管理办法》等有关规定的要求，予以受理。

（注：深圳海王医药科技研究院有限公司为本公司全资子公司。）

二、药物研发及注册情况

二甲苯磺酸萘普替尼片是国内首个针对 EGFR19 号外显子缺失、21 号外显子突变的靶向抗非小细胞肺癌药物；该药物在动物体内组织分布与国外同类型药物 Gilotrif(阿法替尼)相比，具有显著的肺部分布；对比第一代药物，该药物对靶点抑制能力更强，更不易产生耐药。

目前该药物处于申报临床试验审批阶段，临床申请获得受理后，还须通过国家食品药品监督管理局（CFDA）的审评和审批并获得临床试验批件后方可开展进行临床研究工作，临床试验完成后申报生产，再通过国家食品药品监督管理局（CFDA）的审评和审批并取得药品生产批件后方可生产、上市销售。

在国内申请的同时，公司正在开展向美国食品药品监督管理局(FDA)提交临床试验申请的准备工作。

三、同类药品的市场情况

国外已上市的同靶点药物是德国勃林格殷格翰公司 2013 年上市的 Gilotrif（阿法替尼），国内尚未上市。根据该公司年报，Gilotrif(阿法替尼)在 2015 年的全球销售额为 2.31 亿美元。

公司对二甲苯磺酸萘普替尼及片具有自主知识产权，目前在中国境内无相同产品上市。

四、对上市公司的影响及风险提示

公司申报的二甲苯磺酸萘普替尼及片临床申请获得受理，对公司近期经营业绩不会产生重大影响。临床申请获得受理后，须通过国家食品药品监督管理局（CFDA）的审评和审批并获得临床试验批件后方可开展进行临床研究工作，期

间检验、审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性。由于新药研发存在周期长、风险高等诸多不确定因素，公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

深圳市海王生物工程股份有限公司

董 事 局

二〇一六年九月二十一日