

证券代码：300147

证券简称：香雪制药

公告编号：2016-086

广州市香雪制药股份有限公司 关于 KX02 及 KX02 片申报临床试验获得受理的公告

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”）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一同完成了 KX02 项目的临床前研究工作，并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，获得了广东省食品药品监督管理局出具的《药品注册申请受理通知书》，经过广东省食品药品监督管理局的审核，同意“KX02”及“KX02 片”上报国家食品药品监督管理局申请临床试验。近日，“KX02”及“KX02 片”正式获得国家食品药品监督管理局药品审评中心受理，开始在国家食品药品监督管理局药品审评中心（CDE）进行技术审评。

一、 新药的基本信息内容

1、 KX02

药物名称：KX02

剂型：非制剂：原料药 规格：无

包装规格：无

申请事项：化学药品：1 类

申报阶段：临床

申请人：广州市香雪制药股份有限公司、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

受理号：CXHL1600188 粤

结论：经形式审查，申报资料基本符合《药品注册管理办法》等有关规定的要求，予以受理。是否批准须经审查后决定。

2、KX02 片

药物名称：KX02 片

剂型：制剂：中国药典剂型 片剂 规格：5mg/片（按游离碱计）

包装规格：每瓶 20 片

申请事项：化学药品：1 类

申报阶段：临床

申请人：广州市香雪制药股份有限公司、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

受理号：CXHL1600187 粤

结论：经形式审查，申报资料基本符合《药品注册管理办法》等有关规定的要求，予以受理。是否批准须经审查后决定。

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，本次注册的“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。

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。

截至 2016 年 9 月 30 日，KX02 项目已累计投入研发费用约 3,466.53 万元人民币。

三、风险提示

新药研发是一个长期的系统工程，主要需要经过以下几个阶段：临床前研究；申请临床试验；进行 I、II、III 期临床试验；申请新药证书（NDA）；产品批件签发后上市销售。目前 KX02 项目在中国仍处于新药开发申请临床试验阶段，KX02 能否获得批准临床试验须经国家食品药品监督管理总局药品审评中心进行技术

审评，国家食品药品监督管理总局审批，做出许可决定。期间审评审批时间和结果具有不确定性。审批通过后颁发临床试验批件并依据要求进行临床试验，临床试验结果也具有不确定性。

预计本次临床试验申请获得受理对公司 2016 年度的业绩不会产生重大影响。公司将根据相关规定及时披露该药品研发的后续进展情况。公司将敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

广州市香雪制药股份有限公司董事会

2016 年 10 月 13 日