

证券代码：300147

证券简称：香雪制药

公告编号：2016-102

广州市香雪制药股份有限公司 关于 STP705 项目进展情况的公告

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”）曾与苏州圣诺生物医药技术有限公司、Sirnaomics, Inc. 签订了《STP705 项目合作协议书》，各方就以公司为项目新药申报的主体，在大中华区共同合作研制用于无疤痕皮肤伤口愈合的小核酸新药（简称“STP705”）事宜进行合作，STP705 项目权益主要包括大中华地区的著作权益、申请获得基金权益、技术转让权益研制、相关产品销售权益、市场份额权益、相关产品销售的利润分成权益等，各方以在 STP705 项目投入比例享有相应的权益份额。

Sirnaomics, Inc. 于 2016 年 10 月向美国 FDA 递交了 STP705 项目的 IND 申请，2016 年 11 月 6 日，Sirnaomics, Inc. 正式收到美国 FDA 的通知，STP705 项目获得美国 FDA 的 IND 批准，Sirnaomics, Inc. 可以按计划在美国开始启动 STP705 项目的 IIa 临床研究工作。

一、STP705 新药的基本信息内容

药物名称：Cotsiranib®

剂型：冻干粉针

申请事项：增生性瘢痕治疗

申报阶段：临床研究

申请人：Sirnaomics, Inc.

受理号：IND 124844

二、新药研发和注册情况

STP705 项目是我司与 Sirnaomics, Inc. 联合研发的小干扰核酸新药项目，本

次 Sirnaomics, Inc. 在美国 FDA 申请注册的“STP705”是一种以两种靶点的小干扰核酸、组氨酸-赖氨酸为基础的冻干粉末制剂。

STP705 在中国进行新药注册的药品注册分类为化学药品 1 类，申报的临床适应症为皮肤伤口祛瘢痕愈合及增生性瘢痕治疗。STP705 的作用机理清晰，主要针对炎症反应和瘢痕生成过程的抗瘢痕生成治疗靶点，通过抑制 TGF- β 1 和 COX-2 两个因子的表达，具有独特的治疗优势。

STP705 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，将丰富公司在核酸干扰药物领域的产品线，有利于增强公司的竞争力。而且，由于核酸干扰药物在新药研究效率方面具有很强优势，具有在多个应用领域开发出高效新药的潜力。

三、对公司的影响

STP705 项目获得美国 FDA 的 IND 批准，标志着 STP705 项目在美国已完成临床前研究工作，正式进入临床研究阶段，开始 II a 临床研究试验工作。这将对公司就该项目在中国进行的新药研究和开发工作起到促进和推动作用。

四、风险提示

（一）目前 STP705 项目在中国仍处于 CFDA 的 IND 审评阶段，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 STP705 项目在临床前研究、临床研究、工艺验证和新药申报等阶段存在着许多不确定性，预计 STP705 研发成新药需要 3 年以上的时间。STP705 项目在技术、申报以及市场环节都可能存在着风险。

（二）公司将持续关注 STP705 项目进展情况，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。

（三）《证券时报》和巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）为公司指定的信息披露媒体，公司公开披露的信息均以在上述媒体刊登的公告为准。请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

广州市香雪制药股份有限公司董事会

2016 年 11 月 8 日