

**深圳市海王生物工程股份有限公司**  
**关于收到化学一类新药“二甲苯磺酸萘普替尼”药物临床试**  
**验批件的公告**

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2017年6月27日收到国家食品药品监督管理总局（CFDA）《审批意见通知书》（批件号：2017L04169）及《药物临床试验批件》（批件号：2017L04170），现将相关情况公告如下：

**一、临床试验批件主要内容**

**1、二甲苯磺酸萘普替尼**

药品名称：二甲苯磺酸萘普替尼

剂型：原料药

注册分类：化学药品

申请内容：药品注册

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

审批意见：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品制剂进行临床试验。

**2、二甲苯磺酸萘普替尼片**

药品名称：二甲苯磺酸萘普替尼片

剂型：片剂

规格：5mg/片（以萘普替尼计）

注册分类：化学药品第1类

申请事项：国产药品注册

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

审批意见：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

（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、药物研发及申报等情况介绍

二甲苯磺酸萘普替尼及二甲苯磺酸萘普替尼片是针对EGFR 19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；相同剂量下与阿法替尼比较具有更强的肿瘤抑制能力，潜在心脏不良反应风险更低；与第一代药物相比，二甲苯磺酸萘普替尼对相关靶点抑制能力更强，不易产生耐药。

公司于2016年9月提交二甲苯磺酸萘普替尼、二甲苯磺酸萘普替尼片临床试验申请并获得受理（受理号：CXHL1600240粤、受理号：CXHL1600246粤）。详见公司于2016年9月22日刊登在《证券时报》、《中国证券报》、《上海证券报》及巨潮资讯网上的相关公告。

## 三、同类药品的市场情况

同靶点药物是德国勃林格殷格翰公司的 Gilotrif(阿法替尼)，2017年2月已在中国上市。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、药物目前的审批阶段及后续的流程

目前上述药物已获取临床试验批件，能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总局（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。

## 五、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二甲苯磺酸萘普替尼片收到临床试验批件，对公司近期经营业绩不会产生重大影响。

由于药物研发的特殊性，从临床试验到投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，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

二〇一七年六月二十九日