

证券简称：格林生物

证券代码：834447

主办券商：中泰证券

## 辽宁格林生物药业集团股份有限公司 关于公司国家1类新药MT-1207获得临床试验批件的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

2018年8月，辽宁格林生物药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）及沈阳海王生物技术有限公司（以下简称“沈阳海王”）联合申报的MT-1207片剂获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验批件》（批件号：2018L02927），并将于近期开展I期临床试验。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

药品名称：MT-1207片

剂型：片剂

规格：10mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第1类

申请人：辽宁格林生物药业集团股份有限公司、沈阳海王生物技术有限公司

受理号：CXHL1800008

批件号：2018L02927

审批结论：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。

### 二、该药品研发及相关市场情况

2017年12月，公司和沈阳海王向国家药监局递交了该药物的临床试验申请，于

2018年1月获得受理（受理号：CXHL180008 制剂、CXHL1800009 原料药）。2018年8月，公司收到由国家药品监督管理局颁布的 MT-1207 片的药物临床试验批件（临床批件号：2018L02927）。该药物具有降血压作用，为多靶点作用机制，由公司和沈阳海王合作开发，已向美国、日本、欧盟、中国等4个国家/地区提交该产品的化合物专利申请，并已取得在中国、美国、日本的授权。

MT-1207 为多靶点协同作用的新型抗高血压药物，属于化学药品 1 类。临床前研究表明，本品具有较高的安全性，良好的药效学、药代动力学特点，拥有独立的知识产权。本品通过调节多个具有治疗作用的靶点而发挥协同作用，对高血压具有显著的治疗效果。本品对血流动力学产生有利的影响，对高血压造成的肾脏损害有较好保护作用。临床前药理毒理研究表明，本品在药效、作用机制、动物体内蓄积、安全窗大等方面具有显著的优势，具备新的治疗效果和应用特点，将可满足临床不同高血压患者的需求。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次公司联合申报的 MT-1207 片剂收到临床试验批件，不会对公司当期经营产生重大影响。公司将按国家有关规定尽快组织实施临床试验，并对该药品的后续进展情况及时履行信息披露义务。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

### 四、备查文件

批件号为 2018L02927 的《国家药品监督管理局药物临床试验批件》（原始编号：91180051）

特此公告！

辽宁格林生物药业集团股份有限公司

董事会

2018年8月24日