

证券代码：002550 证券简称：千红制药 公告编号：2019-052

常州千红生化制药股份有限公司

关于公司 ZHB202 注射液获得临床试验通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，并对公告中的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担责任。

近日，由常州千红生化制药股份有限公司（以下简称“公司”或“千红制药”）控股子公司江苏众红生物工程创药研究院有限公司（以下简称：众红生物）与千红制药联合申请的一类新药 ZHB202 注射液（以下简称：ZHB202）获得国家药品监督管理局颁发的临床试验通知书。现将有关详情公告如下：

一、新药基本情况

药品名称：ZHB202 注射液

受理号：CXHL1900269

申请类别：化药一类

申请事项：新药临床试验申请

申请人：江苏众红生物工程创药研究院有限公司

常州千红生化制药股份有限公司

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，ZHB202 注射液符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展急性淋巴细胞白血病、NK/T 细胞淋巴瘤的临床试验。

二、新药的研究情况

ZHB202 注射液是众红生物、千红制药历经七年联合开发的化学药品一类创新药，临床适应症为急性淋巴细胞白血病（ALL）、NK/T 细胞淋巴瘤。ZHB202 相关核心技术目前已申请 PCT 专利和中国发明专利，具有自主知识产权。

按照化学药品新注册分类中一类化药的相关注册法规要求，ZHB202 完成了原料药以及制剂临床前的药学、药效、药理、毒理、安全评价等研究。各项试验结果显示，ZHB202 注射液具有靶向明确、作用机制清楚、安全性高等特点。

三、对公司的影响及风险提示

本次药物临床试验批件的获得，是公司长期坚持创新投入取得的又一成果，公司将加快推进临床研究，争取早日获批新药并实现上市销售；但新药研发具有高风险的特点，产品从临床试验到投产的周期较长，还存在许多不确定性，敬请广大投资者注意防范投资风险。

备查文件：临床试验通知书。

特此公告！

常州千红生化制药股份有限公司

董事会

2019年11月6日