

证券代码：002550 证券简称：千红制药 公告编号：2018-009

## 常州千红生化制药股份有限公司

### 关于公司 QHRD107 药品临床试验申请获得受理的公告

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，常州千红生化制药股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）收到国家食品药品监督管理局签发的新药申请《受理通知书》（受理号：CXHL1800037 国和 CXHL1800038 国）。公司自主研发的 QHRD107 胶囊（以下简称“新药”）的药品临床试验申请已获得国家食品药品监督管理局（以下简称“CFDA”）受理，具体情况公告如下：

#### 一、 新药的基本情况

##### （1）原料药

1. 产品名称：QHRD107
2. 受理号：CXHL1800037 国
3. 申请事项：新药申请，特殊审批程序
4. 申报阶段：临床试验
5. 申请人：常州千红生化制药股份有限公司
6. 结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

##### （2）制剂

1. 产品名称：QHRD107 胶囊
2. 受理号：CXHL1800038 国
3. 剂型：胶囊
4. 规格：80 mg/粒
5. 申请事项：新药申请，特殊审批程序，化学药品 1 类
6. 申报阶段：临床试验
7. 申请人：常州千红生化制药股份有限公司

8. 结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

## 二、 新药的研究情况

QHRD107 是由公司研发的一种口服靶向抗癌化药，本次申请治疗的首个适应症是急性髓系白血病（Acute myelocytic leukemia, AML），其作用靶点是细胞周期依赖性激酶 9（CDK 9），通过在转录水平抑制 RNA 聚合酶 II 的磷酸化起到抑制肿瘤细胞生长的作用。与目前已有的 AML 治疗药物相比，QHRD107 具有全新结构、全新作用机制、靶向明确、更好的疗效和安全性等特点，而且具有自主知识产权（专利号为：ZL2009801123665 和 ZL2013101360033）。

本公司按照化学药品新注册分类中 1 类化药的相关注册法规要求，已经完成了原料药和制剂的药学研究、临床前药效学实验（包括体外肿瘤细胞实验和体内药效学实验）、非临床安全性评价试验（安全性药理试验、急性毒性试验、4 周连续给药毒性试验、遗传毒性试验）和药代动力学试验（吸收和血浆动力学、分布、代谢、排泄、药物相互作用）。各项试验结果显示，QHRD107 具有靶向明确、作用机制清楚、对 AML 疗效好、安全性好等特点。

## 三、 新药的市场相关情况

目前白血病已成为我国第九大癌症致死病种，而急性髓系白血病（AML）是临床发病率最高的白血病类型，占有白血病发病人数的 40% 以上。临床上治疗 AML 所采用的标准方式是诱导治疗。对于有 AML 高患病风险的病人，以及有不良细胞遗传学或治疗相关的和复发的 AML 病人，还未有替代疗法。研究发现，细胞周期蛋白依赖性激酶（CDKs）在调控细胞周期和基因转录中起重要作用，AML 常有 CDKs 活性异常增高。近年来，AML 治疗上所取得的进展表明，将 CDKs 抑制剂引入到 AML 治疗方案中可明显提高治疗有效率、缩短治疗时间并提高不良反应耐受性，还可以避免阿糖胞苷和柔红霉素引起的诸多不良反应。已有文献显示，抑制 CDK9 的活性能阻断多种促生存蛋白的表达，恢复肿瘤细胞进入凋亡的能力。

近年来，随着 CDK4/6 靶向药，如：辉瑞的 Ibrance (Palbociclib) (FDA 于 2015

年2月批准上市，用于ER+、HER2-乳腺癌的治疗)、诺华的Kisqali (Ribociclib) (FDA于2017年3月批准上市，用于ER+、HER2-乳腺癌的治疗)和礼来的Verzenio (abemaciclib) (FDA于2017年9月批准上市，用于ER+、HER2-乳腺癌的治疗)先后获得FDA批准，细胞周期蛋白依赖性激酶(CDK)逐渐被人们所认识并接受。QHRD107是目前已有报道中活性最强的CDK9抑制剂之一，也是国内目前唯一已申报临床的CDK9抑制剂类药品，有望成为一个拥有自主知识产权，有效治疗AML的新型CDK9抑制剂，具有巨大的市场潜力。

#### 四、 后续研发进展情况

公司目前已建有以大分子药物研发平台及小分子药物研发平台相结合的新药创新平台。小分子药物研发平台以常州英诺升康生物医药科技有限公司(以下简称：“英诺升康”)为主体，根据公司及其子公司英诺升康与南澳大学签署的共建“中澳新药研发联合实验室”相关协议，南澳大学新药研发中心将每年为公司提供一个具有良好成药性前景的临床候选药物先导化合物及其发明专利。除目前已申报临床的QHRD107项目之外，LS009项目也处于临床前研究阶段，各项研究有序推进，预计将于2019年向CFDA申报临床。

#### 五、 对公司的影响及风险提示

按照国家药品注册的相关法规，药物的临床试验申请获得受理后，还需通过国家食品药品监督管理局的审评，获得认可后可开展后续临床研究，在获得证明药物安全性、有效性的临床总结报告后，方能向国家食品药品监督管理局申请生产批件，期间临床试验、审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

备查文件：QHRD107和QHRD107胶囊受理通知书。

特此公告！

常州千红生化制药股份有限公司

董事会

2018年3月24日