

证券代码：002550 证券简称：千红制药 公告编号：2020-006

常州千红生化制药股份有限公司

关于公司获得新药临床试验申请受理通知书的公告

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，常州千红生化制药股份有限公司（以下简称“公司”）及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）收到国家药品监督管理局核准签发的受理通知书，“ZHB206 注射液”临床试验申请获得受理。现就相关信息公告如下：

一、新药基本情况

药品名称：ZHB206 注射液

受理号：CXHL2000174 国

申请类别：化药一类

规格：0.8ml:2000 单位

申请事项：新药申请

申报阶段：临床试验

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《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

受理说明：自受理缴费之日起 60 日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验。

二、新药其他情况：

ZHB206 注射液是由公司及控股子公司众红生物联合开发的化学药品一类创新药，是用于急性缺血性脑卒中的长效治疗药物。ZHB206 注射液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。

众红生物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，已经完

成 ZHB206 注射液原料药以及制剂的药学、药理毒理、非临床安全性评价等研究，各项研究结果表明 ZHB206 注射液具有安全有效、质量可控、使用便捷等特点。

三、风险提示

该产品临床申请获得受理后，尚需获得临床试验默示许可后方可按国家药品注册的相关规定和要求开展临床试验。药品的研发具有周期长、环节多、风险较高的特点，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按有关规定，积极推进上述新药研发项目并及时对项目后续发展情况履行信息披露义务。

特此公告！

常州千红生化制药股份有限公司

董事会

2020 年 4 月 23 日