证券代码：002550　　证券简称：千红制药　　公告编号：2023-006

常州千红生化制药股份有限公司

关于公司新药 QHRD107 获得药物Ⅱ期临床试验批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

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”）自主研发的 1 类新药 QHRD107 胶囊获得国家药品监督管理局颁发的药物临床试验批准通知书。现将有关详情公告如下：

一、　新药基本情况

产品名称：QHRD107 胶囊

通知书编号：2023LP00540、2023LP00541、2023LP00542

剂型：胶囊

规格：10mg、20mg、80mg

注册分类：化学药品 1 类

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023 年 1 月 19 日受理的 QHRD107 胶囊符合药品注册的有关要求，同意开展联合维奈克拉和/或阿扎胞苷治疗急性髓系白血病（AML）的临床试验。

二、　药物的研究情况

QHRD107 是由公司自主研发的一类口服靶向抗癌新药，已完成治疗急性髓系白血病 I 期临床研究（“QH-R107-01-01 研究”）并取得临床研究总结报告，I 期研究结果显示，QHRD107 胶囊在急性髓系白血病患者中的安全性较好，总体风险可控并表现出一定的抗白血病活性，部分 AML 患者可从单药治疗中获益。本次获得临床试验批准后，公司将开展 QHRD107 联合维奈克拉和/或阿扎胞苷治疗急性髓系白血病（AML）的Ⅱ期临床试验。

三、　风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物需完成临床研究并经国家药品

监督管理机构审评、审批通过后方可生产上市。药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市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。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

常州千红生化制药股份有限公司

董事会

2023 年 3 月 31 日