

证券代码:300147

证券简称:香雪制药

公告编号:2024-037

广州市香雪制药股份有限公司 关于 TAEST16001 注射液纳入突破性治疗品种名单的公告

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

近日，广州市香雪制药股份有限公司（以下简称“公司”）子公司广东香雪精准医疗技术有限公司（以下简称“香雪生命科学”）申报的 TAEST16001 注射液被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）纳入突破性治疗品种名单。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

受理号	CXSL1800128	药品名称	TAEST16001 注射液
药品类型	治疗用生物制品	注册分类	1 类
申请日期	2024 年 5 月 30 日		
拟定适应症（或功能主治）	拟用于治疗组织基因型为 HLA-A*02:01，肿瘤抗原 NY-ESO-1 表达为阳性的软组织肉瘤		
理由及依据	本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布突破性治疗药物审评工作程序（试行）等三个文件的公告》（2020 年第 82 号）相关要求，同意将 TAEST16001 纳入突破性治疗品种名单。		

二、TAEST16001 注射液研发情况

香雪生命科学聚焦 TCR 领域的细胞免疫治疗产品和技术的研发，开发新一代特异性 T 细胞过继免疫治疗肿瘤新药，是 TCR-T 细胞免疫治疗的头部企业。具有自主知识产权的 TCR 核心技术，拥有完整的 TCR-T 细胞产品技术开发平台和生产制备体系，形成了 TCR-T 细胞产品全链条创新产业链。TCR-T 产品研发技术开发平台包含：抗原肽发现平台，TCR 高亲和力优化平台，TCR-T 细胞治疗产品开发平台。TCR-T 细胞生产制备体系包含：自动化细胞制备和生产平台，质控平台。

香雪生命科学 TCR-T 细胞治疗产品和储备管线布局广泛、靶点丰富，涉及包括 CT 抗原、新生抗原和病毒抗原等几乎所有与肿瘤相关的特异性抗原，涵盖 A0201、A1101 及 A2402 等多个中国人群居多的 HLA 基因型，适应症覆盖多种临床难治的实体瘤，解决未满足的临床需求，处于国际领先水平。

TAEST16001 注射液是基于香雪生命科学 TCR-T 细胞产品技术开发平台和生产制备体系开发的第一个 TCR-T 细胞治疗产品，是将病人的 T 细胞在体外用基因工程改造，将带有 NY-ESO-1 肿瘤抗原特异性的 TCR 基因的慢病毒转染 T 细胞后体外扩增，再把 TCR-T 细胞回输给病人，达到有效治疗肿瘤的目的。

TAEST16001 是中国首个获得 IND 批件并开展临床研究的 TCR-T 细胞产品，第一个适应症为 HLA-A*02:01 阳性并且表达 NY-ESO-1 抗原的晚期软组织肉瘤，以广州中山大学肿瘤防治中心和北京大学肿瘤医院作为牵头单位开展临床试验，目前已完成 I 期临床试验和 II 期临床试验第一阶段的研究工作，对经标准全身系统治疗失败而缺乏有效治疗选择的晚期软组织肉瘤的人群，观察到显著临床意义的疗效和可控的安全性。

TAEST16001 的 I 期临床试验结果获选美国临床肿瘤学会（ASCO）2022 年年会进行口头专题汇报，首次公开临床试验数据结果显示肿瘤客观缓解率（ORR）达到 41.7%，其安全性和有效性的临床研究结果与国外知名药企同靶点产品的临床结果相当，获得了全球参会同行的认可和业界的高度关注。TAEST16001 的 I 期临床试验结果于 2023 年 8 月刊登在国际著名期刊 Cell Reports Medicine（IF=16.988），该期刊特邀了美国西北大学教授对该文章作了特别点评并给予高度评价，认为 TAEST16001 的 I 期临床研究为过继性 T 细胞免疫疗法在晚期软组织肉瘤的临床转化中迈出关键一步。2024 年 6 月 TAEST16001 的 II 期临床试验阶段性总结数据再次入选 ASCO 年会，以墙报的形式首次公开数据。根据 RECIST1.1，由独立影像评估委员会（IRC）评估的最佳缓解率为 50%，由独立影像评估委员会和研究者评估的中位无进展生存期（mPFS）均为 5.9 个月，目前大多数受试者仍在随访中，TAEST16001 观察到显著临床意义的疗效和可控的安全性数据再次得到国际顶级学术会议的认可。

三、对公司的影响及风险提示

TAEST16001 注射液属于治疗用生物制品 1 类创新药，第一个临床适应症为晚期软组织肉瘤。软组织肉瘤是恶性程度高、病程进展快的实体瘤，经标准的全

身治疗（化疗和/或靶向治疗）后失败的晚期软组织肉瘤的患者，目前尚无有效的治疗手段，预后极差，是严重危及患者生命和严重影响生存质量的疾病，是临床亟需解决的医学需求。TAEST16001 注射液针对 NY-ESO-1 阳性及 HLA-A02:01 阳性无治疗选择的晚期软组织肉瘤，临床试验的数据显示了对尚无治疗选择的软组织肉瘤患者有显著临床意义的治疗效果。

药审中心根据《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布突破性治疗药物审评工作程序（试行）等三个文件的公告》（2020 年第 82 号）相关要求，同意将 TAEST16001 纳入突破性治疗品种名单，对纳入突破性治疗药物程序的药物优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进市场亟待需要的药物快速上市。TAEST16001 注射液作为具有突破性的疗法药物，将在药审中心的指导下加快开展关键性临床试验和附条件批准上市的步伐，力争成为中国第一个获批上市的 TCR-T 细胞治疗创新药物。如果产品能够获批上市，确立公司在 TCR-T 免疫细胞治疗的领先地位，有利于增强公司的核心竞争力。

TAEST16001 注射液被纳入突破性治疗品种名单不会对公司 2024 年度业绩产生重大影响。创新药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，研发周期长、投入大，过程中不可预测因素较多，风险较大。新药研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，存在审评政策及未来药品市场竞争形势等诸多不确定性风险。如果该项新药物的研发未能实现预期效果，将无法产生预期效益，对公司的盈利会产生不利影响。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。

特此公告。

广州市香雪制药股份有限公司董事会

2024 年 7 月 30 日