

贵州百灵企业集团制药股份有限公司 关于化药 5 类新药表柔比星脂质体项目 的进展公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，公告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

风险提示：

鉴于药物研发的复杂性、风险性和不确定性，各阶段研究均具有风险性，公司将及时履行信息披露义务，请投资者注意投资风险。

1、本研究项目处于临床前研究阶段，存在不能达到研究目标的可能性风险；

2、本研究项目存在临床前研究结果不能向国家食品药品监督管理局申请或不能按期向国家食品药品监督管理局申请药品注册申报工作的可能性风险；

3、本次研发进展不会对公司目前经营产生重大影响。

贵州百灵企业集团制药股份有限公司（以下简称“公司”）于 2014 年 3 月 26 日与江西本草天工科技有限责任公司（以下简称“本草天工”）签订《技术开发（合作）合同》。合作双方将共同参与化药 5 类新药表柔比星脂质体（表柔比星又名：表阿霉素）项目的研究开发。相关公告详见 2014 年 3 月 27 日公司指定信息披露媒体《证券时报》、《中国证券报》和巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）。

近日公司与本草天工对化药 5 类新药表柔比星脂质体项目的研发情况作出第一次研究纪要，现将相关情况公告如下：

一、进展总结

1、确定了化药 5 类新药表阿霉素脂质体（表柔比星又名：表阿霉素）原辅料的稳定来源；

2、完成了化药 5 类新药表阿霉素脂质体的成药性试验，结果显示工艺可行，质量稳定；方法可控；但需进一步完善制备工艺研究实验工作，尽快进行中试研究；

3、完成了化药 5 类新药表阿霉素脂质体质量标准预试验，确定的检测方法准确可行；

4、药效、药动学、组织分布试验发现，对肝癌、肺癌、结直肠癌具有显著药效，特别是对结直肠癌效果优于奥沙利铂、伊立替康等临床一线用药，与市售表阿霉素粉针剂相比，同等剂量下药效具有显著优势；化药 5 类新药表阿霉素脂质体能够增加药物在结肠和肿瘤部位的浓度和滞留时间。建议下一步以结直肠癌为临床适应症开展更深入的临床前研究。

二、后期计划

1、进一步落实原辅料来源，保证后期供应。

2、按照国家最新注册管理办法完善制剂处方工艺、中试研究工作。进行安全性评价、药效、质量标准、稳定性等方面研究。

3、以结直肠癌为临床适应症开展更深入的临床前研究。

4、力争 2017 年完成全部临床前研究工作，为 2018 年初申报临

床研究打下基础。

特此公告。

贵州百灵企业集团制药股份有限公司

董 事 会

2016 年 11 月 16 日