

精华制药集团股份有限公司

关于倍他替尼研究开发进展的公告

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。

一、基本情况

精华制药集团股份有限公司（以下简称“精华制药”或“公司”）的新一代靶向抗肿瘤药物倍他替尼研究开发项目，已通过江苏省肿瘤医院、南京医科大学第一附属医院（江苏省人民医院）、浙江大学医学院附属邵逸夫医院伦理委员会审查，并取得《伦理委员会审查批件》，近期有受试者入组，开始进行剂量爬坡等试验。

二、药品研发相关情况

倍他替尼为公司正在研发的化学药1.1类新药，为小分子靶向药物，用于EGFR突变的非小细胞肺癌的治疗，临床价值高，市场空间大。（详见公司2013年4月9日巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）、证券时报《关于进行第二代靶向抗肿瘤药物倍他替尼研究开发的公告》。2015年3月，公司收到国家食品药品监督管理局下发的倍他替尼《药品注册申请受理通知书》，于2016年4月取得国家食品药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批件》详见公司2016年4月6日巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）、证券时报《关于获得药物临床试验批件的公告》。

公司在取得药物临床试验批件后，按照 I 期临床试验要求，先后完成了临床试验用药的制备、检验及质量稳定性考察、通过绩效考察及招投标程序完成 I 期临床试验CRO机构的遴选、制定临床试验方案，对试验方案进行多次修订和完善。在完成试验机构调研和筛选后，确定由多家医院共同参加本项目 I 期临床试验、并通过三家参研医院伦理委员会审核，取得《伦理委员会审查批件》。

目前已开展临床试验培训并进入受试者入组阶段，后续将进行多种试验，在完成 I 期临床试验结果的分析统计后，再进入 II / III 期临床试验。

三、风险提示

由于药品研发具有周期长、风险高等特点，易受到技术、审批、政策等多方

证券代码：002349

证券简称：精华制药

公告编号：2017-051

面因素的影响，临床试验进度及其结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，对公司业绩产生影响的时间也不确定。公司将按规定对该项目后续进展情况履行信息披露义务，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

精华制药集团股份有限公司董事会

2017 年 12 月 7 日