

广州市香雪制药股份有限公司 关于与 ATHENEX, INC. 合作事项进展的公告

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。

广州市香雪制药股份有限公司与 ATHENEX, INC.（以下简称“Athenex”）于 2019 年 12 月签署了《授权协议》，就 Athenex 在研产品口服紫杉醇、口服伊立替康和 KX2-391 软膏的研发、商业化进行合作，Athenex 授予公司上述在研产品、在授权区域内及领域内独家开展商业化（包括但不限于开发、标签、包装、推广、生产、分销、制作、使用、销售、销售支持、注册、商业化或其他在约定领域对许可产品的开发等商业化行为）的权利及为该等商业化目的而享有相关知识产权的权利，截止目前，公司已按协议约定完成技术尽职调查并支付了 3000 万美元的预付款，具体内容详见中国证监会指定的创业板信息披露网站披露的相关公告。

一、口服紫杉醇注册进展情况

Athenex 早前在美国将用于治疗转移性乳腺癌的口服紫杉醇向美国食品和药物管理局(FDA)递交了新药申请(NDA); 近日, 公司接到 Athenex 通知, Athenex 收到 FDA 已完成备案审查正式受理进行实质性审查, 并给予申请优先审评权的批复; FDA 给予优先审评的标准是申请产品的疗法若获得批准, 与标准疗法相比, 在治疗、诊断或预防严重疾病的安全性或有效性将得到显著改善, 审评时间将较常规时间短。根据美国处方药使用者付费法(PDUFA), FDA 拟定目标审批日为 2021 年 2 月 28 日。FDA 也表明目前来讲不准备开咨询委员会会议来讨论此次申请。

二、对公司的影响和存在的风险

（一）对公司的影响

Athenex 开发的新一代口服紫杉醇通过与 P-gp 抑制剂联合给药,能够有效提高紫杉醇的口服吸收率,降低出现耐药机制几率。本次口服紫杉醇在美国的 NDA 申请获得优先审评,公司认为标志着该产品在治疗转移性乳腺癌与标准治疗手段相比更安全有效的结果得到 FDA 的肯定,将积极推动口服紫杉醇在中国的申报工作。

(二) 存在的风险

1、目前,口服紫杉醇临床试验结果仍处于 FDA 的实质性审评阶段,能否达到预期目标,以及产品能否获得美国 FDA 的最终上市批准,均存在不确定性。

2、目前口服紫杉醇项目于授权区域内正在进行资料整理,为在中国进行新药申报作准备。即使授权产品能够获得美国 FDA 批准在美国上市,但在公司获得的授权区域内能否获得监管机构(包括但不限于国家食药监总局)批准上市仍存在不确定性。

3、新药研发是一项长期工作且新药上市后的销售情况受包括市场环境、行业发展等在内的诸多因素影响,虽然本项目目前对公司不产生重大影响,Athenex 在授权区域内也承担一定的临床研究费用,但后续研发支出及生产投入成本会继续加大,给公司会带来一定的压力;同时授权产品即使未来双方合作开发在国内取得成功获得上市许可,后续商业化推广能否取得预期效益,仍存在不确定性。

4、公司将持续跟进事项的进展情况,并根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》及《公司章程》等相关规定及时披露相关进展。敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

广州市香雪制药股份有限公司董事会

2020年9月1日