

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（以下简称“Klisyri”，为美国FDA批准名称）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3,000万美元的预付款，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、Klisyri 基本情况

Athenex在美国将用于治疗光化性角化病（一种癌前性皮肤病）的Klisyri向美国食品和药物管理局（FDA）递交了新药申请。近日，公司收到Athenex通知，FDA批准了Klisyri的新药申请，后续Athenex将会对其开展生产。

药品名称：Klisyri

NDA：213189

主要成分：Tirbanibulin

剂型：软膏

申请事项：用于局部治疗面部或头皮光化角化病

规格：单剂量包

注册分类：1类新药

包装规格：单剂量包白色至灰白色软膏（250 mg 中含 2.5 mg Tirbanibulin）

处方药/非处方药：处方药

申请人：Athenex

Klisyri 是 Athenex 开发的一种微管抑制剂，该产品的临床三期数据显示其非常正面的治疗效果和比较低的皮肤局部不良反应。

二、对公司的影响和存在的风险

（一）对公司的影响

Athenex 研发的 Klisyri 在美国获得新药批准，将积极推动其在中国的申报工作。

（二）存在的风险

1、目前公司对 Klisyri 正在进行资料整理，为进行新药申报作准备，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。

2、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，会给公司带来一定的压力；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。

3、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 12 月 15 日