

广东凯普生物科技股份有限公司

关于全资子公司获得《药物临床试验批准通知书》的公告

本公司及董事会全体成员保证本公告内容真实、准确和完整，没有任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

近日，广东凯普生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司广州凯普生物科技有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于“磷酸氯喹凝胶”的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药物名称：磷酸氯喹凝胶

剂型：凝胶剂

注册分类：化学药品第 2.2 类、化学药品第 2.4 类

适应症：高危型 HPV 病毒感染

申请事项：临床试验

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024 年 7 月 2 日受理的磷酸氯喹凝胶临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、药品研发的其他情况

人乳头瘤病毒（Human Papillomavirus, HPV）属于乳头瘤病毒科，为嗜上皮细胞的无包膜双链环状 DNA 病毒。已发现的 HPV 型别超过 200 种，与感染部位癌发病相关性较高的高危型共 14 种，包括 HPV16/18 等，该类病毒的持续感染可引起子宫颈、肛门、外阴、阴道等部位的癌前病变或癌变。

磷酸氯喹凝胶是一款针对 HPV 病毒感染的治疗药物。本品用于皮肤外用治疗 HPV 病毒感染引起的各种皮肤疣、外生殖器及肛周尖锐湿疣的临床试验申请已于 2020 年 2 月 21 日经国家药品监督管理局批准，具体内容详见公司刊登在巨潮

资讯网的《关于磷酸氯喹凝胶启动 II 期临床试验的公告》（公告编号：2020-032），本次是磷酸氯喹凝胶新增高危型 HPV 病毒感染适应症的临床试验获批。

经查询，目前国内外尚无同类产品获批上市。

三、产品上市尚需履行的审批程序

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

四、风险提示

医药产品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。公司将按国家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。

广东凯普生物科技股份有限公司董事会

2024年9月21日