

证券代码：688566

证券简称：吉贝尔

公告编号：2025-034

江苏吉贝尔药业股份有限公司

自愿披露关于在研抗肿瘤新药注射用 JJH201601 脂质体获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，江苏吉贝尔药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，公司在研抗肿瘤新药注射用 JJH201601 脂质体临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品联合西妥昔单抗(β)和/或特瑞普利单抗在晚期头颈部鳞癌中开展临床试验。

一、药品基本情况

产品名称	注射用 JJH201601 脂质体
受理号	CXHL2500448
申请事项	境内生产药品注册临床试验
批准通知书编号	2025LP01770
申请人	江苏吉贝尔药业股份有限公司
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，2025年5月8日受理的注射用 JJH201601 脂质体临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品联合西妥昔单抗(β)和/或特瑞普利单抗在晚期头颈部鳞癌中开展临床试验。

二、药品其他情况

注射用 JJH201601 脂质体是公司依托脂质体药物研发技术平台开发的抗肿瘤新药。公司通过分子设计和药效试验筛选，得到全新化合物，利用脂质体技术将其开发为脂质体制剂。2023 年 4 月，公司收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，批准注射用 JJH201601 脂质体单药在晚期实体瘤中开展临床试验，目前注射用 JJH201601 脂质体单药临床试验已完成 I 期临床试验，正在开展 IIa 期临床试验。公司本次收到的《药物临床试验批准通知书》是注射用 JJH201601 脂质体联合西妥昔单抗(β)和/或特瑞普利单抗在晚期头颈部鳞癌中开展临床试验。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药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。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，及时关注有关项目的后续进展情况，有关信息请以公司指定披露媒体以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

江苏吉贝尔药业股份有限公司董事会

2025 年 7 月 11 日