

广州市香雪制药股份有限公司 关于 TCR-T 新药研发项目获得药物临床试验许可的公告

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。

近日，广州市香雪制药股份有限公司（以下简称“公司”）子公司广东香雪精准医疗技术有限公司（以下简称“香雪精准”）收到了国家药品监督管理局签发的《临床试验通知书》，香雪精准向国家药品监督管理局提交的TAEST16001注射液新药临床注册申请已获得国内首个临床试验许可，具体情况如下：

一、本次获得临床试验许可药品的基本情况

- 1、药品名称：TAEST16001注射液
- 2、申请人名称：广东香雪精准医疗技术有限公司
- 3、适应症：用于治疗组织基因型为HLA-A*02:01，肿瘤抗原NY-ESO-1表达为阳性的软组织肉瘤等实体瘤。

二、药品的研发情况

香雪精准已建立TCR-T完整的技术平台及工艺，具有完整的自主知识产权，TAEST16001注射液是香雪精准研发管线的第一个产品，TAEST16001针对的靶点是HLA-A*02:01及NY-ESO-1抗原肽组成的复合物，使用无自我复制能力的慢病毒转导自体T细胞，表达NY-ESO-1抗原特异性的TCR，临床PI研究表明，TAEST16001治疗的病人其回输的T细胞在体内能够长时间维持，并体现较好的治疗效果。

2018年12月，国家药品监督管理局受理香雪精准提交的TAEST16001注射液新药IND申报，具体内容详见公司在巨潮资讯网披露的《关于TAEST16001注射液申报临床试验获得受理的公告》（公告编号：2018-090）。

三、对公司的影响

TAEST16001注射液符合公司产品梯队建设的战略，有利于巩固完善公司在TCR-T免疫细胞治疗领域的地位、丰富公司在抗肿瘤药物领域的产品线、增强公司的核心竞争力。TAEST16001注射液获得国内首个临床试验批准是TCR-T新药研发的阶段性成果，预计本次临床试验申请获得许可不会对公司2019年度业绩产生重大影响。

四、风险提示

TAEST16001注射液属于治疗用生物制品1类创新药，其获得相关药品临床试验许可后，香雪精准将按国家临床试验的要求组织开展临床试验并申请注册批件。由于TCR-T新药研发可能涉及技术、工艺等一系列的难题与创新，研发周期长、投入大，过程中不可预测因素较多、风险较大，后续能否获得国家药品监督管理局的批准上市尚存在诸多不确定性，公司将对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，控制投资风险。

特此公告。

广州市香雪制药股份有限公司董事会

2019年3月21日