

贵州百灵企业集团制药股份有限公司
关于“甲磺酸普依司他”项目新药申请获得国家药品监督管理
局受理的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

贵州百灵企业集团制药股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到了国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》（受理号：CXHL1800173 国、CXHL1800174 国），公司与四川大学华西医院共同开发的“治疗血液瘤化药 1.1 类新药甲磺酸普依司他”项目临床试验注册申请获得国家药品监督管理局受理。现将相关基本情况公告如下：

一、《受理通知书》主要内容

1、产品名称：甲磺酸普依司他

申请事项：新药申请

受理号：CXHL1800173 国

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

2、产品名称：注射用甲磺酸普依司他

申请事项：新药申请

受理号：CXHL1800174 国

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，

决定予以受理。

二、项目情况

公司于 2017 年 7 月 3 日与四川大学华西医院签订了《技术开发（合作）合同》，双方共同开发“治疗血液瘤化药 1.1 类新药甲磺酸普依司他”项目。甲磺酸普依司他是采用计算机辅助药物设计并合成的 100 多个化合物通过临床前成药性研究确定的新一代选择性靶向组蛋白去乙酰化酶抑制剂（HDAC 抑制剂），为国内外均未上市的全新化学架构的化药 1.1 类新药，公司拥有该化合物的全部自主知识产权，已向美国、日本、欧盟等三十多个国家提出了国际专利申请。

临床前研究结果表明：甲磺酸普依司他为治疗血液系统肿瘤的高选择性组蛋白去乙酰化酶静脉制剂。药效学实验结果表明：甲磺酸普依司他在体内对癌基因 MYC 高度活化，进展最快的肿瘤亚型伯基特淋巴瘤、癌基因 MYC、BCL2 或 BCL6 高度活化的双重打击淋巴瘤以及多发性骨髓瘤均具有显著疗效，其抗肿瘤活性优于目前的一线治疗方案或二线治疗方案以及同类靶点上市药物。此外，对伊马替尼耐药费城阳性急性淋巴白血病具有显著疗效。临床前安全性评价结果表明：甲磺酸普依司他比同类靶点上市药物（帕比司他）具有显著优势的安全窗口。

注射用甲磺酸普依司他为甲磺酸普依司他的制剂，首选适应症为：复发性或难治性血液恶性肿瘤，包括但不限于 B 细胞淋巴瘤、多发性骨髓瘤、B 细胞急性白血病、T 细胞淋巴瘤、T 细胞急性白血病。

三、风险提示

1、“甲磺酸普依司他”项目存在不能获得临床试验批件的可能性风险；该项目存在新药审批的过程中临床试验不能通过及临床试验周期较长的可能性风险，该项目的临床研究将根据批准的临床试验方案进行，该研究将分为多个阶段，每个阶段均存在风险性和重大的不确定性；

2、“甲磺酸普依司他”项目存在不能获得《新药证书》和《药品生产批件》的可能性风险。

3、本次研发进展不会对公司目前经营产生重大影响。

公司将严格执行国家药品监督管理局现行的临床试验规范，制定科学合理的临床试验方案，积极推进该项目的临床试验工作，公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

贵州百灵企业集团制药股份有限公司

董 事 会

2018年10月8日