

证券代码：002399

证券简称：海普瑞

公告编号：2021-024

深圳市海普瑞药业集团股份有限公司
关于控股子公司收到药物临床试验补充申请批准
通知书的公告

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。

一、概况

近日，深圳市海普瑞药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司深圳市瑞迪生物医药有限公司（以下简称“瑞迪生物”）收到通知，其全人源单克隆抗体药物（AR-301）的III期药品临床试验补充申请已获中国国家药品监督管理局批准。

二、《药物临床试验补充申请批准通知书》的主要内容

受理号：JXSB2100026

申请人：瑞迪生物

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，AR-301注射液此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准变更制剂/安慰剂灌装厂等补充申请事项。

三、该临床试验用药的研究情况

AR-301是一种针对革兰氏阳性金黄色葡萄球菌（以下简称“金葡菌”）释放的 α -毒素的全新的全人源单克隆IgG1抗体，拟用于金葡菌引起的呼吸机相关肺炎的治疗。AR-301通过与金葡菌 α -毒素的N端抗原表位的特异性结合，防止其形成具有致孔功能的七聚体结构，从而保护肺软组织不被破坏、免疫细胞不被杀死，维持免疫细胞的杀菌功能。

AR-301已获得美国食品和药品管理局（FDA）快速审评资格认定和欧洲药品

管理局（EMA）孤儿药资格认定，目前正处于III期全球多中心临床试验阶段。2019年7月，AR-301的III期药品临床试验申请获国家药品监督管理局批准，并与美国、欧洲等国家和地区同步开展III期临床试验。作为全球MRCT的一部分，瑞迪生物在中国启动AR-301的III期临床试验，2020年第四季度开始招募患者，本次补充申请表明AR-301的临床实验在按计划推进中。

瑞迪生物为公司与Aridis Pharmaceuticals Inc.设立的合资公司，主要业务为在大中华地区开发Aridis Pharmaceuticals Inc.正处于临床试验阶段的多个品种及进行后续的市场推广。截至本公告日，公司在瑞迪生物的持股比例为51%。

四、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得临床试验通知书后，需开展临床试验并取得相关数据后经国家药品监督管理局批准后方可上市。瑞迪生物本次收到《药物临床试验补充申请批准通知书》对公司本年度的财务状况和经营业绩无重大影响。

考虑到临床研究周期长、投入大，过程中不可预测因素较多，临床试验、审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性，公司将根据后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

深圳市海普瑞药业集团股份有限公司
董事会
二〇二一年六月二日