

广东凯普生物科技股份有限公司

关于磷酸氯喹凝胶启动 II 期临床试验的公告

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药品评审中心（CDE）的书面回复意见，同意公司开发的药品磷酸氯喹凝胶开展 II 期临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：磷酸氯喹凝胶

英文名/拉丁名：Chloroquine Phosphate Gel

剂型：凝胶剂

规格：20g/支

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第 2.2 类

申请人：广州凯普生物科技有限公司

二、药品研发进展情况

“磷酸氯喹凝胶”适应症为皮肤外用治疗 HPV 病毒感染引起的各种皮肤疣、外生殖器及肛周尖锐湿疣，为国内外尚未批准的新适应症。通过皮肤外用给药，减少全身药物暴露量，提高药品的有效性和安全性。本药品自 2014 年开始研发，2018 年 3 月获国家药品监督管理局颁发《药物临床试验批件》，开展 I 期临床试验。详见公司 2018 年 3 月 27 日在巨潮资讯网发布的《关于获得药物临床试验批件的公告》（公告编号：2018-019）。

2019 年 11 月 22 日，本药品相关研制技术获国家发明专利授权，专利名称：

一种氯喹凝胶及其制备方法和应用，授权号：ZL 201811474701.3。详见公司 2019 年 10 月 23 日在巨潮资讯网发布的《关于全资子公司获得授予发明专利权通知书的公告》（公告编号：2019-071）。

2019 年 12 月 4 日，广州凯普生物科技有限公司正式向 CDE 提交 II 期临床试验方案。2020 年 2 月 21 日，公司收到 CDE 回复同意本项目开展 II 期临床试验。

截至 2019 年末，“磷酸氯喹凝胶”已累计投入研发费用约为人民币 2,407.82 万元。

三、产品上市尚需履行的审批程序

根据我国相关新药研发的法规要求，药品进入临床阶段后，尚需完成法规要求的相关临床试验，向国家药品监督管理局提交新药上市申请，通过审评和审批后方可上市。

四、风险提示

由于药物研发的特殊性，从临床试验到投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，公司将根据研发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。

特此公告。

广东凯普生物科技股份有限公司董事会

2020 年 2 月 24 日