

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2018-032

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司 关于子公司获得1类创新药物AKT激酶抑制剂 HZB0071《药物临床试验批件》的公告

本公司董事会及全体董事保证本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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，黑龙江珍宝岛药业股份有限公司（以下简称“公司”）子公司哈尔滨珍宝制药有限公司（以下简称“哈珍宝”）获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的《药物临床试验批件》，现将有关情况公告如下：

一、《药物临床试验批件》主要内容

产品名称	HZB0071片	HZB0071片
剂型	片剂	片剂
申请事项	国产药品注册	国产药品注册
规格	10mg	50mg
注册分类	化学药品第1类	化学药品第1类
申请人	哈尔滨珍宝制药有限公司	哈尔滨珍宝制药有限公司
审核结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。
受理号	CXHL1800101	CXHL1800102
批件号	2018L03019	2018L03020

二、药品研发情况

AKT激酶抑制剂HZB0071片为我公司在国内申报IND申请的AKT靶点药物，本药物作用机理明确，药效靶点选择性高，在临床前多个肿瘤模型中评估，展示体内药效优于国外同类在研产品，具有较好的安全性、成药性和临床开发价值。

该产品是哈珍宝与上海药明康德新药开发有限公司依据双方签署的“AKT激酶抑制剂治疗乳腺癌1类新药项目技术开发合同”，而共同进行研究开发的1类创新药物，由哈珍宝拥有自主知识产权。

2018年5月，哈珍宝向国家药监局提出注册申请，并于2018年7月获得受理(详情请见公司于2018年7月10日在上海证券交易所网站www.sse.com.cn刊登的临2018-019号公告)，2018年9月国家药监局批准该药物进行临床试验。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，上述药品药物已获得临床试验批件，还需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

本项目截至目前累计研发投入约2800万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次注册申请的抗肿瘤靶点药物 AKT 激酶抑制剂 HZB0071，是公司第一个创新药物的开发，标志着公司对肿瘤等重大疾病领域的关注。公司将按照国家药监局核发的《药物临床试验批件》的要求进行临床试验，待临床试验成功后将按程序申报相关产品的生产。目前对公司短期的经营业绩不构成重大影响。

创新药物的研发，从申请临床、批准临床、临床试验、申报生产到最终取得生产批件，周期较长，环节较多，风险较高，将受到多种不确定因素的影响。

公司将密切关注药品注册申请的进展情况，及时履行信息披露义务。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司董事会

2018年10月9日