

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2018-040

## **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pan-FGFR抑制剂 HQB1006《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	HQB1006胶囊	HQB1006胶囊
剂型	胶囊剂	胶囊剂
申请事项	国产药品注册	国产药品注册
规格	2mg	10mg
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	CXHL1800137	CXHL1800138
批件号	2018L03198	2018L03199

### 二、药品研发情况

pan-FGFR抑制剂HQB1006胶囊为我公司申报的小分子靶向抗肿瘤药物，是以FGFR和VEGFR为主的多激酶抑制剂，兼有细胞抑制和抗血管生成的双重作用，本药物作用机理明确，药效靶点选择性高，在临床前肝癌模型中评估，表现出体内药效优于同类上市

对照药，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“pan-FGFR抑制剂治疗肝癌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7月，哈珍宝向国家药监局提出注册申请，并于2018年8月获得受理(详情请见公司于2018年9月4日在上海证券交易所网站[www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn)刊登的临2018-029号公告)，2018年10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2700万元。

### 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 HZB1006 胶囊，是公司持续对化学药的研发基础和对肿瘤等重大疾病领域进行研发投入的结果，是公司在保证《国家基本药物目录》(2018年版) 16 个品规不变的前提下，贯彻“加大科研力度、创新引领转型”精神的具体落实，今后公司将继续加大针对重大疾病的化药、生物药研发力度。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11月6日