

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2018-029

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 HZB1006《受理通知书》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《受理通知书》，现将有关情况公告如下：

一、《受理通知书》主要内容

产品名称	HZB1006	HZB1006胶囊	HZB1006胶囊
申请事项	新药申请：特殊审批程序	新药申请：特殊审批程序	新药申请：特殊审批程序
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	哈尔滨珍宝制药有限公司
审核结论	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。	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。	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。
受理号	CXHL1800136国	CXHL1800137国	CXHL1800138国

二、药品研发情况

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。

成纤维细胞生长因子受体（FGFR）在癌症中发挥至关重要的作用。细胞中FGFR的激活突变或扩增可导致FGF-FGFR信号通路的过度激活，使细胞过度增殖、逃避凋亡、容易迁移等致癌特性。血管内皮生长因子（VEGF）与血管新生以及血管生成密切相关，是一个已经得到证实的抗肿瘤药物靶点。VEGF阻断剂和FGFR阻断剂联合用药可以互相弥补各自单用时的耐药性。

HZB1006胶囊是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。

根据国家相关注册法规规定，上述药品已获得注册申请受理，将由国家药品监督管理局药品审评中心进行审评，审评通过后开展临床相关工作。

本项目截至目前累计研发投入约2600万元，后续本公司将进一步加大产品研发投入。

三、同类药品的有关情况

该靶点已上市药品有德国拜耳公司生产的甲苯磺酸索拉非尼片，2017年国内销售77,951万元（数据来源：米内网）；在研品种有强生集团(Johnson & Johnson)旗下的杨森生物技术公司(Janssen Biotech Inc)的erdafitinib，正在进行II期临床研究。

四、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的进行研发投入的结果。今后公司仍将继续加大针对重大疾病的化药、生物药研发力度和合作范围。本次注册申请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9月4日