

浙江佐力药业股份有限公司

关于参股公司科济生物医药（上海）有限公司 新药研发项目获得药物临床试验默示许可的公告

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。

根据国家食品药品监督管理总局药品审评中心于 2018 年 12 月 4 日发布的《关于药审中心网站开通临床默示许可相关功能的通知》，其网站上关于“临床试验通知书查询”模块，可查询已获得《临床试验通知书》品种的基本信息。

近日常查询，浙江佐力药业股份有限公司（以下简称“公司”）孙公司浙江佐力创新医疗投资管理有限公司投资参股的科济生物医药（上海）有限公司（以下简称“科济生物”）于 2017 年 12 月向原国家食品药品监督管理总局提交的 CAR-GPC3-T 细胞制剂新药注册（受理号：CXSL1700203）已获得临床试验默示许可。具体情况如下：

一、本次获得临床试验默示许可药品的基本情况

受理号	药品名称	申请人名称	适应症
CXSL1700203	靶向磷脂酰肌醇蛋白多糖-3 嵌合抗原受体修饰的自体 T 细胞	科济生物医药（上海）有限公司	GPC3 阳性实体瘤

注：根据国家食品药品监督管理总局药品审评中心《关于药审中心网站开通临床默示许可相关功能的通知》，申请人后续需使用数字证书进行身份认证后下载《临床试验通知书》。

二、风险提示

科济生物获得相关药品临床试验默示许可后，将按国家临床试验的要求组织开展临床试验。新药项目获得临床试验批准是新药研发的阶段性成果，后续能否获得国家药品监督管理局的批准上市尚存在诸多不确定性，敬请广大投资者谨慎

决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江佐力药业股份有限公司

董 事 会

2019年1月28日