

证券代码：300639

证券简称：凯普生物

公告编号：2018-019

**广东凯普生物科技股份有限公司**  
**关于获得药物临床试验批件的公告**

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食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的《药物临床试验批件》。现将相关情况公告如下：

**一、药品批件主要内容**

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

审批结论：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。

**二、药品研发及相关情况**

“磷酸氯喹凝胶”自 2014 年开始研发，首次提交临床试验申请获得受理的时间为 2017 年 5 月 31 日（受理号：CXHL1700138 粤）。

“磷酸氯喹凝胶”适用于 HPV 病毒感染引起的各种皮肤疣、外生殖器及肛周尖锐湿疣。该药物的临床前体内代谢显示在局部用药部位达到较高浓度，无全身吸收，结合临床前药理毒理研究表明该药物具有良好的安全性和有效性。

截至 2017 年末，“磷酸氯喹凝胶”该药物已累计投入研发费用约为人民币 1051.29 万元。

### 三、同类药品市场状况

本品“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。

目前市面上已批准的用于治疗尖锐湿疣的主要药品是咪喹莫特乳膏，国内生产厂商有 6 家，分别是：珠海联邦制药股份有限公司中山分公司、天方药业有限公司、广东华润顺峰药业有限公司、扬子江药业集团有限公司、湖北科益药业股份有限公司、四川明欣药业有限责任公司；国外生产厂家有 2 家，分别是：iNova Pharmaceuticals Australia Pty Limited, iNova Pharmaceuticals (Singapore) Pte. Limited。

### 四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在取得“磷酸氯喹凝胶”的临床试验批件后，须按照批件内容进行临床研究并经国家食品药品监督管理局审批通过后方可上市。

### 五、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

2018 年 3 月 27 日