

冠昊生物科技股份有限公司

关于控股子公司的原料药完成现场检查的公告

本公司及董事会全体人员保证信息披露的内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

近日，冠昊生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）接到控股子公司广东中昊药业有限公司（以下简称“中昊药业”）的通知，注册受理号为CXHS1600007的苯烯莫德原料药已完成国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心的注册生产现场检查。

一、产品简介

苯烯莫德作为一个全新的（First-in-class）非激素抗炎/免疫调节小分子化合物和共轭环受体调节剂，具有全新作用机制和自主知识产权，对常见重大疾病包括银屑病、湿疹、过敏性鼻炎等有很好的应用前景。1.1类新药苯烯莫德乳膏的适应症为银屑病，作为治疗皮肤病的第一代产品已经完成全部临床研究和产业化开发，被列为国家科技部“十二五国家重大新药创制”科技重大专项。

二、进展意义

1. 苯烯莫德原料药（受理号CXHS1600007）完成生产现场检查，表明该产品的注册工作取得了重要进展，待抽样检验合格，经国家食品药品监督管理总局审批后可取得注册批件。

2. 1.1类新药苯烯莫德乳膏（受理号CXHS1600008）已收到《申请药品生产现场检查通知书》，正在等待进行现场检查。

3. 若该产品注册成功，是公司在药业领域布局的体现，未来将形成以再生医学为核心的药业业务和资产布局，努力打造冠军单品，形成梯次接续的创新产

品储备库，增强公司竞争力，强化公司的市场地位。

三、风险提示

根据相关行政审批程序，新药证书和药品注册批件的最终审批结果和获批时间尚不确定，公司将对该产品的后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

国家食品药品监督管理局审核查验中心网站：
<https://gsi.cfdi.org.cn/cds/s.do?method=jinduView&key=066c142415ce43e4&tp=23>。

特此公告。

冠昊生物科技股份有限公司董事会

2018年11月27日