

贵州百灵企业集团制药股份有限公司 关于“甲磺酸普依司他”研究项目的进展公告

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。

风险提示：鉴于新药研制的复杂性、风险性和不确定性，各阶段研究均具有风险性，公司将及时履行信息披露义务，请投资者注意投资风险。

1、“甲磺酸普依司他”项目存在新药审批的过程中临床试验不能通过及临床试验周期较长的可能性风险，该项目的临床研究将根据批准的临床试验方案进行，该研究将分为多个阶段，每个阶段均存在风险性和重大的不确定性；

2、“甲磺酸普依司他”项目存在不能获得《新药证书》和《药品生产批件》的可能性风险；

3、本次研发进展不会对公司目前经营产生重大影响。

公司将严格执行国家药品监督管理局现行的临床试验规范，制定科学合理的临床试验方案，积极推进该项目的临床试验工作，公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

贵州百灵企业集团制药股份有限公司（以下简称“公司”）于2017年7月3日与四川大学华西医院签订《技术开发（合作）合同》，双方共同开发“治疗血液瘤化药1.1类新药普依司他（暂定名）甲磺酸盐”

项目。相关公告详见2017年7月4日公司指定信息披露媒体《证券时报》、《中国证券报》和巨潮资讯网 (<http://www.cninfo.com.cn>)。

2018年11月27日，公司收到国家药品监督管理局下发的关于“甲磺酸普依司他”项目的《临床试验通知书》。相关公告详见2018年11月27日公司指定信息披露媒体《证券时报》、《中国证券报》和巨潮资讯网 (<http://www.cninfo.com.cn>)。

2019年4月5日，公司组织召开“注射用甲磺酸普依司他I期临床试验项目启动会”，参会单位有：四川大学华西医院生物治疗国家重点实验室、四川大学华西医院血液科、北京博之音科技有限公司、欧亚汇智（北京）医学研究有限公司。现将相关情况公告如下：

项目背景：

在肿瘤治疗领域，组蛋白去乙酰化酶（HDAC）是一个非常重要的靶点，甲磺酸普依司他属于对HDAC的I和IIb类亚型选择性抑制剂。对HDAC I类和IIb类的高选择性，使甲磺酸普依司他相对同类药物毒副作用更低。甲磺酸普依司他为结构新颖，骨架全新的高效Ia和IIbHDAC选择性抑制剂。体外酶活性筛选结果显示，甲磺酸普依司他对HDAC家族中与肿瘤关系密切HDAC种类（包括HDAC1、2、3、8亚型）和II型类（包括HDAC6、10亚型）具有较高的抑制活性，其活性优于已上市的同靶点药物。临床前研究结果显示注射用甲磺酸普依司他在多个B细胞相关肿瘤动物模型上显示优于现有上市药物的疗效和低毒性。

本项目于2018年11月取得国家药品监督管理局临床试验通知书，

根据审批意见，公司确定了临床研究方案，2019年1月在四川大学华西医院临床试验机构完成I期临床试验立项工作，于2019年2月递交四川大学华西医院独立伦理委员会审批并获得了伦理审批批件。

公司已将“甲磺酸普依司他”项目先后向全球9个国家和国际组织申请了发明专利，覆盖全球30多个国家/地区，已获得美国、澳大利亚等国家的专利授权。后续准备向美国药监局（FDA）提交临床研究（IND）申请，后期计划按照“国际人用药品注册技术协调会”（ICH）的规则，组织全球多中心临床研究。

会议总结：

1、本次I期临床试验主要目的是观察注射用甲磺酸普依司他单次或多次静脉滴注给药后在复发或难治性的以B细胞相关肿瘤患者为主的血液系统肿瘤患者（包括但不限于经标准治疗后出现疾病进展或不适合接受标准治疗的B细胞淋巴瘤、多发性骨髓瘤、B细胞急性白血病、T细胞淋巴瘤、T细胞急性白血病）的耐受性和安全性。

2、试验设计为单中心、开放、剂量递增的I期临床研究，采用常规的“3+3”剂量递增方案，预设7个试验剂量组，同时采集单次给药和多次给药的多点PK样本和生物标记物样本，对于试验过程中可能给受试者带来的风险设计了紧急救助和风险控制方案等内容。

特此公告。

贵州百灵企业集团制药股份有限公司

董 事 会

2019年4月8日