

证券代码：600200

证券简称：江苏吴中

公告编号：临 2021-041

江苏吴中医药发展股份有限公司

关于控股子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司董事会及董事会全体成员保证公告内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实、准确和完整承担个别及连带责任。

2021年6月25日，江苏吴中医药发展股份有限公司（以下简称“公司”或“上市公司”）控股子公司苏州泽润新药研发有限公司（以下简称“苏州泽润”）收到国家药品监督管理局（NMPA）核准签发的关于YS001胶囊的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。现将有关详情公告如下：

一、该药物基本信息

药物名称：YS001 胶囊

剂型：胶囊剂

规格：20mg

适应症/功能主治：晚期恶性实体瘤

治疗领域：肿瘤

申请事项：境内生产药品注册临床试验

注册分类：化学药品 1 类

申报阶段：临床

申请人：苏州泽润新药研发有限公司

受理号：CXHL2101082 国

通知书编号：2021LP00960

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》/《中华人民共和国疫苗管理法》及有关规定，经审查，2021年4月25日受理的YS001胶囊符合药品注册的有关要求，同意本品开展晚期恶性实体瘤患者临床试验。

二、该药物其他相关情况

2019年6月25日，公司全资子公司江苏吴中医药集团有限公司（以下简称“吴中医药”）与杭州禹胜医药科技有限公司（以下简称“杭州禹胜”）签订了《江苏吴中医药集团有限公司与杭州禹胜医药科技有限公司关于品种 YS001 研发的合作框架协议》（详见公司临 2019-052 号公告）。2019年7月29日，吴中医药注册成立了全资项目公司苏州泽润新药研发有限公司作为双方合作开展医药研发项目的平台公司（详见公司临 2019-064 公告）。2019年8月5日，苏州泽润与杭州禹胜正式签订了《关于品种 YS001 相关技术及知识产权转让协议》及《关于苏州泽润新药研发有限公司之增资协议》，增资完成后，苏州泽润注册资本由原 1,500 万元增至 2,142.86 万元，吴中医药持股比例为 70%，杭州禹胜持股比例为 30%（详见公司临 2019-068 公告）。2020年4月，吴中医药将其持有的苏州泽润 70%股权转让给上市公司，苏州泽润变更为公司控股子公司。

YS001 胶囊为苏州泽润新药研发有限公司自主研发的 PI3K/mTOR 双靶点抑制剂，是拥有完全自主知识产权、具有全新化学结构的抗肿瘤药物，已获得中国发明专利授权。其研发的目标适应症为乳腺癌、肾癌、胃癌、卵巢癌等晚期恶性实体瘤。PI3K/mTOR 是癌细胞中常见的异常表达信号通路，该通路的激活参与肿瘤的发生和抗癌治疗的耐药，国内外对于该通路的研究，已深入多年。研究表明，PI3K/mTOR 信号通路可通过参与细胞周期过程，促进肿瘤的发生发展。另一方面，PI3K/mTOR 信号通路不仅参与调控肿瘤细胞的增殖和凋亡，而且与血管生成密切相关，该信号通路可促进正常和肿瘤血管生成。此外，PI3K/mTOR 信号通路在促进肿瘤侵袭转移中起重要作用。因此，以 PI3K/AKT/mTOR 通路为靶点的肿瘤治疗成为国内外研究热点。截至 2021 年 5 月末，YS001 项目已累计投入研发费用 3,262.61 万元人民币。

YS001 胶囊临床试验申请已于 2021 年 4 月 25 日受理，有关详情请见公司于 2021 年 4 月 28 日发布的《江苏吴中医药发展股份有限公司关于公司药品临床试验申请获得受理通知书的公告》（公告编号：2021-039）。2021 年 6 月 25 日，苏州泽润收到 NMPA 核准签发的关于 YS001 胶囊的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批准通知书

后,尚需开展临床试验并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。

三、对上市公司的影响及风险提示

此次苏州泽润获得 YS001 胶囊临床试验批准通知书,是该款新药研发进程中的又一重要进展,对公司近期经营业绩不会产生重大影响。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点,药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多,容易受到一些不确定性因素的影响。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目,并根据研发进展情况及时履行信息披露义务,敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告。

江苏吴中医药发展股份有限公司

董事会

2021年6月26日