

深圳市海王生物工程股份有限公司
关于 ABRJ 口服微乳溶液获得药物临床试验批准通知书
的公告

本公司及董事局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。

一、概述

深圳市海王生物工程股份有限公司(以下简称“公司”或“本公司”)全资子公司深圳海王医药科技研究院有限公司(以下简称“海王医药研究院”)于近日收到国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)核准签发的《药物临床试验批准通知书》。现将相关情况公告如下：

二、药物基本情况

药物名称：ABRJ口服微乳溶液

剂型：微乳溶液

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2200013

通知书编号：2022LP00488

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2022年1月11日受理的ABRJ口服微乳溶液符合药品注册的有关要求，同意本品按改良型新药开展临床试验。

三、药物研发情况

ABRJ口服微乳溶液是海王医药研究院自主研发、具有自主知识产权的改良型新药，原研产品为片剂，临床应用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌和高危转

移性去势敏感性前列腺癌。经临床前研究考察，ABRJ口服微乳溶液大幅提高了原研药物的生物利用度，显著降低了食物效应，提高了患者临床应用依从性，增加了药物临床使用便利度。该项目的开发，可一定程度上解决临床未被满足的临床需求，具有较大的开发潜力与市场空间。

三、对上市公司的影响及风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。新药研发过程周期长、环节多，存在着技术、审核等多种不确定因素的影响。ABRJ口服微乳溶液是海王医药研究院新药研发的阶段性成果，公司预计该药物短期内对公司经营业绩不会产生重大影响。公司将根据《深圳证券交易所股票上市规则》等相关规定，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。

深圳市海王生物工程股份有限公司

董 事 局

二〇二二年四月十一日