

广州市香雪制药股份有限公司 关于 TAEST1901 注射液获得药物临床试验许可的公告

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。

广州市香雪制药股份有限公司（以下简称“公司”）孙公司香雪生命科学技术（广东）有限公司（以下简称“香雪生命科学技术”）收到了国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》（编号：2022LP00657），香雪生命科学技术于 2022 年 1 月向国家药品监督管理局提交的 TAEST1901 注射液新药临床注册申请已获得临床试验许可。现将相关情况公告如下：

一、本次获得临床试验许可药品的基本情况

（一）药品名称：TAEST1901 注射液

（二）申请人：香雪生命科学技术（广东）有限公司

（三）适应症：用于治疗组织基因型为 HLA-A*02:01，肿瘤抗原 AFP 表达为阳性的晚期肝癌或其它晚期肿瘤。

二、TAEST1901 注射液研发情况

TAEST1901 注射液是 HLA-A*02:01/AFP 特异性的亲和力增强的 TCR-T 治疗产品，针对的靶点是 HLA-A*02:01 及 AFP 抗原肽组成的复合物，使用慢病毒转导自体 T 细胞，表达 AFP 抗原特异性的 TCR。通过系统的临床前研究，TAEST1901 注射液在安全特性上显示了良好的安全性；在有效性上，TAEST1901 在体内/外针对 HLA-A*02:01 和 AFP 双阳性的靶细胞具有良好的特异性药效。目前，香雪生命科学技术在中国完成了针对基因型为 HLA-A*02:01，肿瘤抗原 AFP 表达为阳性的肝细胞癌的 TCR-T 新药 TAES1901 的临床前研究工作。

三、行业情况及同类药品的市场状况

世界卫生组织(WHO)公布数据显示,恶性肿瘤已逐渐取代心脑血管疾病成为全球头号杀手,已成为威胁人类健康的重大疾病。近年来,随着免疫应答在分子水平上的深入研究,作为肿瘤综合治疗的第四种模式—肿瘤免疫治疗技术应运而生,成为国内外研究的热点之一。肿瘤免疫治疗的主要特点是增强患者自身的免疫功能来消除肿瘤微小残留病灶,并明显抑制肿瘤细胞的增殖,有副作用小、复发率低的优点,因而被越来越多的患者所接受。目前抗恶性肿瘤免疫治疗新药研发药已呈现出从“传统小分子化学药到靶向和抗体药再到细胞药”的发展趋势。

近年来 T 细胞受体生物药在业内受到高度关注,其核心部分的 T 细胞受体(TCR)可以识别大部分的抗原,包括胞外、胞膜、胞内和核抗原并发挥治疗作用。T 细胞治疗技术包括嵌合抗原受体 T 细胞技术(CAR-T)和基因修改的 T 细胞受体(TCR)嵌合型 T 细胞(TCR-T),这两种技术的一个共同点在于通过基因改造的手段提高 T 细胞受体对特异性癌症细胞抗原的识别能力和进攻能力,作为当前过继性细胞回输治疗 ACT 技术两大最新的免疫细胞技术,因其能够表达特异性受体靶向识别特异性的细胞如肿瘤细胞,受到广泛的关注和研究。与 CAR-T 治疗相比,TCR-T 在治疗实体肿瘤和安全性方面有明显的优势,成为免疫细胞治疗的研究热点。在我国用 TCR-T 治疗肝癌尚未见报道,尤其是高亲和力抗 AFP 特异性 TCR-T 治疗肝癌应属首次。

四、对公司的影响及风险提示

(一) 对公司的影响

香雪生命科学已建立 TCR-T 完整的技术平台及工艺,具有完整的自主知识产权,TAEST1901 注射液是其自 2019 年 3 月获得国内首个 TCR-T 产品(TAEST1600 1 注射液)IND 批件后的第二个获得临床试验许可的 TCR-T 产品,后续也会随着研发进度开发更多的产品。

TAEST1901 注射液属于治疗用生物制品 1 类创新药,如产品能够获批上市,将丰富公司在抗肿瘤药物领域的产品线,确立公司在 TCR-T 免疫细胞治疗的领先地位,有利于增强公司的核心竞争力。本次临床试验申请获得许可不会对公司 2022 年度业绩产生重大影响。

（二）风险提示

TAEST1901 注射液获得药品临床试验许可后，香雪生命科学将按国家临床试验的要求组织开展临床试验并申请注册批件。由于 TCR-T 新药研发可能涉及技术、工艺等一系列的难题与创新，研发周期长、投入大，过程中不可预测因素较多、风险较大，后续能否获得国家药品监督管理局的批准上市尚存在诸多不确定性，公司会对该药研发的进展情况结合信息披露规则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。

特此公告。

广州市香雪制药股份有限公司董事会

2022 年 4 月 20 日