

证券代码：002399

证券简称：海普瑞

公告编号：2019-041

深圳市海普瑞药业集团股份有限公司

关于控股子公司收到新药III期临床试验通知书的公告

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。

一、概况

近日，深圳市海普瑞药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司深圳市瑞迪生物医药有限公司（简称“瑞迪生物”）收到《临床试验通知书》（JXSL1900045），其全人源单克隆抗体药物（AR-301）的III期药品临床试验（以下简称“临床试验”）申请获国家药品监督管理局批准。

二、临床试验通知书主要内容

产品名称：AR-301注射液

申请人：瑞迪生物

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2019年04月18日受理的AR-301注射液符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展金黄色葡萄球菌引起的呼吸机相关性肺炎的临床试验。批准本品进行国际多中心III期临床试验。

三、临床试验用药的研究情况

AR-301是一种针对革兰氏阳性金黄色葡萄球菌（以下简称“金葡菌”）释放的 α -毒素的全新的全人源单克隆IgG1抗体，拟用于金葡菌引起的呼吸机相关肺炎的治疗。AR-301通过与金葡菌 α -毒素的N端抗原表位的特异性结合，防止其形成具有致孔功能的七聚体结构，从而保护肺软组织不被破坏、免疫细胞不被杀死，维持免疫细胞的杀菌功能。

AR-301已获得美国食品和药品管理局（FDA）快速审评资格认定和欧洲药品管理局（EMA）孤儿药资格认定，目前正处于III期全球多中心临床试验阶段，并

已经在境外启动多个临床中心。鉴于本次临床试验申请已获得批准，瑞迪生物将按照国家药品监督管理局的要求启动并加入全球多中心临床试验，与美国、欧洲等国家和地区同步开展 III 期临床试验。

瑞迪生物为公司与Aridis Pharmaceuticals Inc.设立的合资公司，主要业务为在大中华地区开发Aridis Pharmaceuticals Inc.正处于临床试验阶段的多个品种及进行后续的市场推广。截至本公告日，公司已向瑞迪生物投资720万美元。

四、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得临床试验通知书后，尚需开展临床试验取得相关数据并经国家药品监督管理局批准后方可上市。

考虑到临床研究周期长、投入大，过程中不可预测因素较多，临床试验、审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性，公司将根据后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

深圳市海普瑞药业集团股份有限公司

董事会

二〇一九年七月九日