

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2018-019

## **黑龙江珍宝岛药业股份有限公司 关于子公司获得1类创新药物AKT激酶抑制剂 HZB0071《受理通知书》的公告**

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，黑龙江珍宝岛药业股份有限公司（以下简称“公司”）子公司哈尔滨珍宝制药有限公司（以下简称“哈珍宝”）获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的《受理通知书》，现将有关情况公告如下：

### 一、《受理通知书》主要内容

产品名称	HZB0071	HZB0071片	HZB0071片
申请事项	新药申请：特殊审批程序	新药申请：特殊审批程序	新药申请：特殊审批程序
申请人	哈尔滨珍宝制药有限公司	哈尔滨珍宝制药有限公司	哈尔滨珍宝制药有限公司
审核结论	根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。	根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。	根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。
受理号	CXHL1800100国	CXHL1800101国	CXHL1800102国

### 二、药品研发情况

该产品是“哈珍宝”与上海药明康德新药开发有限公司依据双方签署的“AKT激酶抑制剂治疗乳腺癌1类新药项目技术开发合同”，而共同进行研究开发的1类创新药物，由“哈珍宝”拥有自主知识产权。

由磷脂酰肌醇 3-激酶（PI3K）、丝氨酸/苏氨酸蛋白激酶（AKT）和哺乳动物雷帕霉素靶蛋白（mTOR）组成的 PI3K-AKT-mTOR 通路是细胞内非常重要的信号转导途径，PI3K-AKT-mTOR信号通路与乳腺癌的发病以及耐药性息息相关，临床研究表明在多种恶性肿瘤治疗的过程中，应用靶向作用于AKT位点的抑制剂具有较好的疗效，且与化疗药物联用时可以提高化疗药物的疗效，并能改善化疗耐药情况。AKT作为一个乳腺癌治疗

的靶向位点已经成为抗肿瘤药物开发的热点之一。

AKT激酶抑制剂HZB0071为我公司在国内申报IND申请的AKT靶点药物，本药物作用机理明确，药效靶点选择性高，在临床前多个肿瘤模型中评估，展示体内药效优于国外同类在研产品，具有较好的安全性、成药性和临床开发价值。

根据国家相关注册法规规定，上述药品已获得注册申请受理，将由国家药品监督管理局药品审评中心进行审评，审评通过后颁发药物临床试验批件。

本项目截至目前累计研发投入约2800万元，后续本公司将进一步加大产品研发投入。

### 三、同类药品的有关情况

目前 AKT 激酶抑制剂无上市药品，同类靶点在研品种有：ATP 竞争性 AKT 抑制剂罗氏（瑞士）制药有限公司的 GDC0068、阿斯利康（英国）制药有限公司的 AZD5363、诺华（瑞士）制药有限公司的 GSK2110183，均在进行临床 II/III 期研究。

### 四、对公司的影响及风险提示

本次注册申请的抗肿瘤靶点药物 AKT 激酶抑制剂 HZB0071，是公司第一个创新药物的开发，标志着公司已经具备对化学药的研发基础和对肿瘤等重大疾病领域的关注。是公司贯彻“加大科研力度、创新引领转型”精神的具体落实。今后公司将继续加大针对重大疾病的化药、生物药研发力度。本次注册申请对公司短期的经营业绩不构成重大影响。

创新药物的研发，从申请临床、批准临床、临床试验、申报生产到最终取得生产批件，周期较长，环节较多，风险较高，将受到多种不确定因素的影响。

公司将密切关注药品注册申请的进展情况，及时履行信息披露义务。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司董事会

2018年7月10日