

证券代码： 300683

证券简称：海特生物

公告编号：2019-035

武汉海特生物制药股份有限公司

关于公司参股子公司研发项目三期临床试验进展的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

武汉海特生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）参股子公司北京沙东生物技术有限公司（以下简称“北京沙东”）正在进行“注射用重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体”（以下简称“CPT”）项目三期临床试验，截止2019年7月3日已实现入组417例。该项目的三期临床方案设计总病例数为417例，三期临床试验适应症为复发难治的多发性骨髓瘤。

一、CPT相关情况

北京沙东的CPT为国家I类新药，该药主要应用于复发难治的多发性骨髓瘤的治疗。CPT的核心专利通过《专利合作条约》（PCT）向澳大利亚、巴西、加拿大、欧盟、印尼、印度、日本、韩国、墨西哥、新西兰、俄罗斯、新加坡、美国、南非、中国及香港特区申请了专利保护，并已在向澳大利亚、巴西、加拿大、法国、英国、德国、印尼、印度、日本、韩国、墨西哥、新西兰、俄罗斯、新加坡、美国、南非、中国及香港特区获得了各自的专利授权并得到保护，且尚在有效期。

二、风险提示

北京沙东CPT的多发性骨髓瘤项目为随机双盲对照试验，主要观察指标为无进展生存期，目前有多例患者正在治疗，尚未观察到疾病进展，故无法判断临床试验结果。根据我国药品注册相关的法律法规要求，临床试验两组观察结束后需进行数据分析、临床试验总结、申报文件整理、注册现场核查、生产现场核查、申报生产批件等诸多工作，公司会有序、高效推进此项工作。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告！

武汉海特生物制药股份有限公司

董事会

2019 年 7 月 3 日