

## **广州市香雪制药股份有限公司 关于 TAEST16001 注射液新增适应症 申报临床试验获得受理的公告**

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。

近日，广州市香雪制药股份有限公司（以下简称“公司”）子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”）向国家药品监督管理局提交了 TAEST16001 注射液新增适应症临床注册申请，并收到了国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》（受理号：CXSL2400103）。现将相关情况公告如下：

### **一、《受理通知书》主要内容**

申报人：香雪生命科学技术（广东）有限公司

申请事项：境内生产药品注册临床试验

产品名称：TAEST16001 注射液

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。受理号：CXSL2400103。

### **二、TAEST16001 注射液研发情况**

（一）公司子公司香雪生命科学，搭建了具有国际领先水平前沿生物技术医药研发基地和转化平台，主要开展以具有自主知识产权的高亲和性 T 细胞受体（TCR）核心技术为主开发新一代抗肿瘤新药和特异性 T 细胞过继免疫治疗临床应用技术，成为全球同时拥有抗肿瘤 TCR-T 细胞治疗新药和高亲和性 T 细胞受体药物 TCR 两大技术并开展临床应用研究的企业。已建立完整的 TCR-T 产品研发技术体系和生产制备体系，TCR-T 产品研发技术体系包含：抗原肽发现平台，TCR 高亲和力平台，TCR-T 开发平台；TCR-T 生产制备体系包含：自动化细胞生产平台，

质控平台；已形成了 TCR-T 细胞产品全链条创新产业链。香雪生命科学 TCR-T 产品布局广泛，靶点丰富涉及包括 CT 抗原，新生抗原，病毒抗原等几乎所有与肿瘤相关的特异性抗原，涵盖多个以中国人群居多的 HLA 基因型，适应症覆盖多种临床难治的实体瘤。

（二）TAEST16001 注射液为 NY-ESO-1 抗原特异性高亲和性 T 细胞受体转导的自体 T 细胞注射液，是经过 T 细胞受体（T cell receptor, TCR）基因修饰的自体 T 细胞，该 T 细胞表面表达了特异性识别 HLA-A\*02:01 限制型的纽约食管鳞状上皮癌抗原 1 的高亲和性 TCR。其针对的靶点是 HLA-A\*02:01 及 NY-ESO-1 抗原肽组成的复合物，使用无自我复制能力的慢病毒转导自体 T 细胞，表达 NY-ESO-1 抗原特异性的 TCR。

（三）TAEST16001 注射液是中国目前唯一进入 II 期临床的 TCR-T 产品，也是中国首个获批临床试验 IND 批件的 TCR-T 产品。TAEST16001 在研的首个适应症为晚期软组织肉瘤，以广州中山大学肿瘤防治中心和北京大学肿瘤医院为牵头单位，国内多家临床机构正在参与 II 期临床研究。TAEST16001 的 I 期临床研究结果荣誉获选美国临床肿瘤学会（ASCO）2022 年年会进行口头专题汇报，I 期临床研究肿瘤客观缓解率 (ORR) 达到 41.7%，以良好的安全性、耐受性以及临床疗效获得了业界高度关注和认可。2023 年国际著名期刊 Cell Reports Medicine 发表该 I 期临床研究文章，并邀请美国西北大学资深教授为文章作了特别点评，给予了高度评价：“TAEST16001 的 I 期临床研究为过继性 T 细胞免疫疗法在晚期软组织肉瘤的临床转化中迈出关键一步”。

### 三、行业情况及同类药品的市场状况

（一）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。恶性肿瘤的传统常规治疗方法以手术、放疗、化疗为主，但由于这几种方法治疗机理的限制，不能完全杀死全部肿瘤细胞，且放疗和化疗的毒副作用很大，严重损害了机体的免疫力，导致多数患者出现肿瘤复发或转移，造成了应用传统常规方法治疗恶性肿瘤效果不佳。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。

（二）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。TCR-T 是细胞受体基因工程改造的 T 细胞疗法的简称，它通过基因工程改造技术，来提高特异性识别肿瘤相关抗原的识别能力，使 T 淋巴细胞能够重新高效的识别和消灭靶细胞，并在体内发挥更强的抗肿瘤免疫效应。TCR-T 细胞可识别细胞膜表面或细胞内来源的肿瘤特异性抗原，其中靶向 NY-ESO-1 的 TCR-T 细胞在国内外治疗难治复发性黑色素瘤、滑膜肉瘤、多发性骨髓瘤和肺癌等临床试验研究中，已经展示了良好的安全性和有效性。

（三）根据美国临床试验注册库的数据，目前在研的 TCR-T 治疗实体瘤种类，主要包括转移性非小细胞肺癌、肝细胞癌、多发性骨髓瘤、软组织肉瘤、头颈癌、黑色素瘤、脂肪肉瘤和宫颈癌等，主要分布在美国和中国。

2024 年 1 月，Adaptimmune (ADAP) 宣布 TCR-T 疗法 Afami-cel 的上市申请获得美国 FDA 受理并获得优先审评资格，预计不晚于 2024 年 8 月 4 日获得审评结论，该产品用于治疗晚期滑膜肉瘤。Afami-cel 有望成为首款实体瘤的 T 细胞疗法，也是首款 TCR-T 疗法，具有重要的里程碑意义。

#### **四、对公司的影响及风险提示**

##### **（一）对公司的影响**

TAEST16001 注射液属于治疗用生物制品 1 类创新药，首个在研临床适应症为晚期软组织肉瘤，目前在进行 II 期临床研究。本次 TAEST16001 注射液新增适应症临床注册申请自受理之日起 60 日内，未收到国家药品监督管理局药品审评中心否定或质疑意见的，香雪生命科学可以按照提交的方案开展临床试验。如果产品能够获批上市，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。

本次新增适应症临床试验申请获得受理不会对公司 2024 年度业绩产生重大影响。

##### **（二）风险提示**

## 1、技术和审批风险

TAEST16001 注射液尚未在国内外上市销售，对于临床试验申请审批结果具有一定的不确定性。考虑到研发周期长、投入大，过程中不可预测因素较多、风险较大，由于新药研发可能涉及技术、工艺等一系列的难题与创新，因此不可避免的存在研发失败的风险。如果由于该项新药物的研发由于技术的障碍未能实现预期效果，将无法产生预期效益，对公司的盈利会产生不利影响。

## 2、市场风险

药品关系到人的身体健康和生命安全，新产品推向市场并为市场所接受和认同更需要一个过程。新产品在研发成功之后，也会面临市场的开拓、规模化经营的问题。如果新药不能够被市场所接受，进而导致公司未能实现产业化生产，将加大公司的经营成本，对公司的盈利水平和未来发展产生不利的影响。

为此，公司将严格执行国家药品监督管理局现行的临床试验规范，制定科学合理的临床试验方案，积极推进临床试验工作，同时根据相关规定及时披露药品研发的进展情况。请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

广州市香雪制药股份有限公司董事会

2024年2月7日