

证券代码：600998

证券简称：九州通

公告编号：临 2023-102

九州通医药集团股份有限公司
关于合资公司一类创新药 SHEN211 片临床试验注册申请
获得国家药品监督管理局受理的公告

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法律责任。

九州通医药集团股份有限公司（以下简称“公司”或“九州通”）和甫康（上海）健康科技有限责任公司（以下简称“甫康”）成立的合资公司湖北九康通生物医药有限公司（以下简称“九康通”）研发的口服抗新型冠状病毒非拟肽类 3CL 蛋白酶抑制剂一类创新药物 SHEN211 片的临床试验注册申请获得国家药品监督管理局受理，并于 2023 年 9 月 1 日收到《受理通知书》，现将相关情况公告如下：

一、《受理通知书》主要内容

药品名称：SHEN211 片

剂型：片剂

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2300940

受理说明：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。

二、新药研发及相关情况

SHEN211 是合资公司九康通自主研发的、具有全球自主知识产权的强效、广谱抗新冠病毒非拟肽类 3CL 蛋白酶抑制剂，通过作用于新型冠状病毒主蛋白酶（main protease, Mpro, 3CLpro），抑制病毒前体蛋白质的切割，进而阻断病毒复制，达到抗新冠病毒的作用。九康通已按照新冠药物临床前开发相关的法规和指南，完成了一系列符合 IND 标准的临床前研究工作，并向国家药品监督管理局递交 IND 申请，获得受理号 CXHL2300940；已经向美国 FDA 提交“冠状病毒加速治疗计划”（CTAP），

并获得了积极的书面回复（编号：PIND 167210）。

3CL 蛋白酶（3CLpro）是 SARS-CoV-2 基因组编码的一种蛋白质水解酶，是病毒复制过程中的关键酶，在冠状病毒中属“高度保守”区域，对冠状病毒的变异株保有高度活性，发生耐药几率较低。由于其序列具有高度保守性且没有人类同源物，因此在新冠治疗药物开发中具有极高的临床价值。3CLpro 抑制剂主要包括拟肽类抑制剂和非拟肽类抑制剂。我国有条件批准上市的三种 3CLpro 抑制剂奈玛特韦/利托那韦组合（Paxlovid）、先诺特韦/利托那韦组合（先诺欣）和来瑞特韦片（乐睿灵）都属于拟肽类 3CLpro 抑制剂，国内还未有非拟肽类 3CLpro 抑制剂上市。公司认为，在传统新冠治疗药物相互作用极大影响和限制高风险人群用药的背景下，非拟肽类 3CLpro 抑制剂以“一天一次单药给药”的方案，实现了显著抗病毒效力，缩短了临床恢复时间，符合国情需求，具备优势临床价值。

SHEN211 项目入选湖北省科技抗疫重点项目，此次临床试验注册申请获得受理是一个重要的里程碑式进展。九康通作为九州通持股 40%的合资公司，将依托上市公司九州通的各类资源优势，并依据国家相关技术指导原则，加快研发进度。

三、对上市公司的影响及风险提示

九州通合资公司九康通研发的口服抗新型冠状病毒非拟肽类 3CL 蛋白酶抑制剂一类创新药物 SHEN211 片的临床试验注册申请获得受理，对上市公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。

九州通正在强力推进“新零售、新产品、互联网医疗和不动产证券化（REITs）”四大新战略落地实施。**SHEN211 项目作为“新产品”战略的核心之一，若未来产品顺利上市，九州通将优先拥有 SHEN211 项目的销售权。**

鉴于临床试验研究具有周期长、投入大的特点，存在研发项目推进及研发效果不达预期的风险，SHEN211 片的临床试验进度、审评和审批的结果具有一定的不确定性。药品能否获批上市以及获批上市的时间、上市后的生产和销售情况存在不确定性，公司将依据信息披露相关规定对后续进展情况履行披露义务，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

九州通医药集团股份有限公司董事会

2023 年 9 月 4 日