

广州市香雪制药股份有限公司 关于 TAEST1901 注射液获得药物临床试验批准的公告

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。

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“香雪生命科学技术”）收到国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2025LP01317），香雪生命科学技术申报的 TAEST1901 注射液新药临床注册申请获得临床试验许可。现将相关情况公告如下：

一、获得临床试验许可药品的基本情况

申请人名称：香雪生命科学技术（广东）有限公司

药品名称：TAEST1901 注射液

适应症：用于治疗基因型为 HLA-A*02:01，肿瘤抗原 AFP 表达为阳性的晚期胃癌。

二、药品的研发情况

香雪生命科学技术已建立 TCR-T 完整的技术平台及工艺，具有完整的自主知识产权，TAEST1901 注射液是香雪生命科学技术研发管线的第二个产品，TAEST1901 针对的靶点是 HLA-A*02:01 及 AFP 抗原肽组成的复合物，使用慢病毒转导自体 T 细胞，表达 AFP 抗原特异性的 TCR。

2022 年 4 月，国家药品监督管理局批准 TAEST1901 注射液的新药临床注册申请，申请适应症为用于治疗组织基因型为 HLA-A*02:01，肿瘤抗原 AFP 表达为阳性的晚期肝癌或其它晚期肿瘤。目前，TAEST1901 注射液正在进行首个适应症晚期肝癌的 I 期临床试验。

2025年5月，国家药品监督管理局签发《临床试验批准通知书》（通知书编号：2025LP01317），根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025年2月20日受理的TAEST1901注射液符合药品注册的有关要求，同意开展治疗基因型为HLA-A*02:01，肿瘤抗原AFP表达为阳性的晚期胃癌的临床试验。

三、对公司的影响及风险提示

本次TAEST1901注射液获得临床试验批准，是香雪生命科学获得的第五个关于TCR-T产品的《临床试验通知书》。临床试验获得许可不会对公司2025年度业绩产生重大影响。公司及子公司将根据国家药品注册相关的法律法规规定，结合产品研发规划开展后续工作，并按有关规定对新药研发进展情况及时履行信息披露义务。

新药研发具有周期长、投入大、高风险、高附加值的特点，过程中不可预测因素多，涉及技术、工艺等一系列的难题与创新，临床试验进度及结果存在不确定性，也不可避免存在研发失败的风险，且后续能否获得国家药品监督管理局的生产批件、获准上市尚存在诸多不确定。敬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

2025年5月15日