

证券代码：300238

证券简称：冠昊生物

公告编号：2019-035

冠昊生物科技股份有限公司

关于获得药品注册批件及新药证书的公告

本公司及董事会全体人员保证信息披露的内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

冠昊生物科技股份有限公司（以下简称“公司”或“冠昊生物”）的控股子公司广东中昊药业有限公司和北京文丰天济医药科技有限公司近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品注册批件》、《新药证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：本维莫德乳膏

主要成份：本维莫德

剂型：乳膏剂

申请事项：国产药品注册

规格：10g:0.1g（1%）

注册分类：化学药品第1类

药品标准编号：YBH01282019

药品有效期：18个月

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号，同时发给新药证书。

药品生产企业：广东中昊药业有限公司

生产地址：中山市火炬开发区华佗路1号

药品批准文号：国药准字 H20190026

药品批准文号有效期：至2024年05月28日

监测期：5年，至2024年05月28日

新药证书编号：国药证字 H20190006

新药证书持有者：广东中昊药业有限公司、北京文丰天济医药科技有限公司、深圳天济药业有限公司

二、药品的其他相关情况

2016年8月8日，广东中昊药业有限公司、北京文丰天济医药科技有限公司、深圳天济药业有限公司提交的药品注册申请并获受理。

本维莫德最初发现于一种天然微生物代谢产物中分离出来的非激素类小分子化合物，是全球首个芳香烃受体激动剂（first-in-class），可以用于治疗多种自身免疫性疾病，如银屑病、湿疹等，被国家科技部列为国家“十二五”“重大新药创制”科技重大专项。公司此次获批的本维莫德乳膏主要用于局部治疗成人轻至中度稳定性寻常型银屑病。

公司1类创新药本维莫德乳膏属于全球首创产品，国外同类产品为 Dermavant Sciences, Inc 拥有的 Tapinarof (DMVT-505)，该产品在治疗轻中度银屑病患者的 III 期临床试验启动中，产品还未获批上市。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，且药品投产后的未来市场销售情况可能受到市场环境变化、招投标开展等不确定因素影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

冠昊生物科技股份有限公司董事会

2019年6月5日