

证券代码：300147

证券简称：ST 香雪

公告编号：2025-057

## 广州市香雪制药股份有限公司 关于 XLS-103 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”）收到国家药品监督管理局签发的两份《药物临床试验批准通知书》（通知书编号分别为：2025LP03514、2025LP03515），香雪生命科学的 XLS-103 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

1、《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2025LP03514）

申请人名称：香雪生命科学技术（广东）有限公司

药品名称：XLS-103 注射液

获批适应症：用于治疗基因型为 HLA-A\*11:01，肿瘤新生抗原 KRAS G12V 突变阳性的晚期非小细胞肺癌。

2、《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2025LP03515）

申请人名称：香雪生命科学技术（广东）有限公司

药品名称：XLS-103 注射液

获批适应症：用于治疗基因型为 HLA-A\*11:01，肿瘤新生抗原 KRAS G12V 突变阳性的晚期胰腺癌。

### 二、药品的研发情况

香雪生命科学拥有 TCR-T 细胞治疗 TAEST 核心技术和技术平台及制备工艺，具有完整的自主知识产权。XLS-103 注射液是香雪生命科学研发管线的第三个产品。XLS-103 注射液是靶向 HLA-A\*11: 01 及 KRAS G12V 突变抗原肽组成的

MHC 的特异性的 TCR，使用慢病毒转导的自体 T 细胞。通过系统的临床前研究，XLS-103 注射液显示了良好的安全性；在有效性方面，XLS-103 注射液在体内/外针对 HLA-A\*11:01 和肿瘤新生抗原 KRAS G12V 突变阳性的靶细胞具有良好的特异性药效。目前，香雪生命科学在中国完成了针对基因型为 HLA-A\*11:01，肿瘤新生抗原 KRAS G12V 突变阳性的晚期非小细胞肺癌以及晚期胰腺癌的 TCR-T 新药 XLS-103 的临床前研究工作。

### 三、行业情况及同类药品的市场状况

KRAS 是一种小 GTP 酶，其突变会导致其持续激活状态，促进 MAPK/ERK 和 PI3K/AKT 等下游信号通路的持续活化，从而驱动细胞无限增殖、抑制凋亡、促进肿瘤发生。在众多肿瘤驱动基因中，KRAS 因其独特的 GTP 酶结构和缺乏“可成药性口袋”，长期以来被认为是“不可成药”靶点，针对 KRAS 突变的药物研发极为艰难。直到 2021 年，首个针对 KRAS G12C 突变（约占 KRAS 突变 30%）的小分子抑制剂 Sotorasib 获批上市。KRAS 突变见于 91.8% 的胰腺导管腺癌 PDAC 患者，其中 G12D (39.9%)、G12V (28.6%)、G12R (14.6%) 为最常见亚型。然而，目前仅有极少数 KRAS 抑制剂获批，且均针对 G12C 突变，对 G12D、G12V 等其他高频突变仍无有效药物，尤其是 KRAS G12V 突变（约占 KRAS 突变 18%），目前尚无靶向药物上市。而携带 KRAS G12V 突变的非小细胞肺癌（NSCLC）患者较其他类型患者更容易复发和转移，无进展生存期（PFS）明显缩短。

肺癌是中国最常见的恶性肿瘤，2022 年新发病例 106 万，死亡病例 73.3 万，其中，男性肺癌发病率为 52.0/10 万，女性肺癌发病率为 30.3/10 万。非小细胞肺癌是肺癌的主要类型，约占中国肺癌病例的 85%，其发病率和死亡率长期位居我国恶性肿瘤前列，已成为一个重大的公共卫生问题。非小细胞肺癌起病隐匿，一经确诊，75% 的患者就已经处于晚期，死亡率极高。对于中晚期肺癌患者常规的治疗手段效果有限，存在较大的临床需求，特别是 KRAS G12V 突变的非小细胞肺癌患者目前尚无有效的治疗手段。

近年来，胰腺癌的发病率在国内外均呈明显的上升趋势。2022 年全球新发癌症病例 1996 万例，死亡病例 974 万例，其中，胰腺癌新发病例数约 51 万，占全

球新发癌症病例的 9.6%，位居第 12 位，且呈现逐年上升的趋势；其导致的死亡例数约为 47 万，居恶性肿瘤第 6 位，胰腺癌是“免疫冷肿瘤”尤其是转移性的胰腺癌，对免疫治疗响应差。现有治疗手段非常有限且预后差，是公认的难治性肿瘤。胰腺癌的 5 年生存率仅约 10%，晚期患者中位生存期仅为 6-11 个月，存在较大的未满足临床需求。

KRAS G12V 是进行 TCR-T 细胞治疗研究的重要靶点，在胰腺癌和非小细胞肺癌中表达较高。XLS-103 注射液针对这一靶点的临床前研究显示具有良好的安全性和疗效，为患者的治疗带来新的希望。

以上数据来源于相关文献：① Br J Cancer 2016, 115 (3), 346 – 353.；② PANCREATIC CANCER.；③ CA Cancer J Clin. 2024 May-Jun;74(3):229-263.；④ 肿瘤综合治疗电子杂志 2024, 10(3)1-16。

#### 四、对公司的影响及风险提示

本次 XLS-103 注射液获得临床试验许可，是香雪生命科学基于现有的 TCR-T 细胞治疗核心技术和研发平台获得的第六个和第七个关于 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 12 月 23 日