

证券代码：300147

证券简称：*ST 香雪

公告编号：2026-050

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《药物临床试验批准通知书》（通知书编号为：2026LP03199），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

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 KRASG12V 突变阳性的晚期结直肠癌。

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究管线的第三个产品。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 KRASG12V 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 KRASG12V 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。

2025 年 12 月，国家药品监督管理局签发《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2025LP03514、2025LP03515），获批适应症分别为用于治疗基因型为 HLA-A*11:01，肿瘤新生抗原 KRASG12V 突变阳性的晚期非小细胞肺癌以及用于治疗基因型为 HLA-A*11:01，肿瘤新生抗原 KRASG12V 突变阳性的晚期胰腺癌，详见巨潮资讯网披露的《关于 XLS-103 注射液获得药物临床试验批准的公告》（公告编号：2025-057）。目前，XLS-103 注射液正在进行 I 期临床试验的启动准备工作。

三、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八个关于 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 2026 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

2026 年 10 月 28 日