

证券代码：600422

证券简称：昆药集团

公告编号：临2018-015号

## **昆药集团股份有限公司**

### **关于获得注射用 KPCXM18 药品临床批件的公告**

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个别及连带责任。

近日，昆药集团股份有限公司（以下简称“昆药集团”、“公司”）收到国家食品药品监督管理局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的《药物临床试验批件》，现将相关信息公告如下：

#### **一、临床批件基本情况**

1) 药物名称：注射用 KPCXM18

2) 剂型：注射剂

3) 批件号：2018L02062

4) 规格：20mg

5) 申请事项：国产药品注册

6) 申请人：昆药集团股份有限公司

7) 受理号：CXZL1500055

8) 注册分类：中药

9) 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，批准本品进行临床试验。

#### **2、药物研究其他情况**

2015年09月28日，公司就 KPCXM18（原料药）及注射用 KPCXM18 向国家食药监总局申报临床并获受理。截止目前公司就该产品已投入研发费用人民币

3,314.75 万元。

公司研发的注射用 KPCXM18 拟用于急性缺血性脑梗患者，世界范围内，急性缺血性脑卒中都是造成严重残疾或死亡的首要原因。据世界卫生组织数据显示，我国脑卒中发生率正以每年 8.7% 的速度上升，发病率高出美国一倍。《中国脑卒中防治报告（2015）》显示，我国脑卒中发病率呈不断上升、甚至年轻化趋势，每 12 秒就有一人发病，每 21 秒就有一人死于脑卒中，其死亡人数高于欧美 4-5 倍。脑卒中已成为中国居民疾病死亡的首要原因，70% 的生存者不仅多有偏瘫失语等神经缺失残障，而且还面临高复发的危险。据统计，脑梗患者 1 年内复发率高达 20%，是造成死亡的主要原因之一。

缺血性脑卒中药物研发是全球新药研发的制高点，具有高风险、高难度、高失败的特点。在过去几十年中，全世界对此共开展了一百多项临床研究，最终因不能预期地改善患者临床症状并提高生存质量，甚至有害而终止试验，获得成功的仅有美国 FDA 批准的 rtPA（溶栓）、日本批准的依达拉奉（保护神经）和阿加曲班（抗凝）等。公司的注射用 KPCXM18 临床前研究结果显示，其对急性脑梗的药理作用涵盖了神经血管单元，并兼顾对外周循环系统的调节，体现了多靶点、多层次、多途径的作用特点，具有抗氧化、抗炎、抗神经细胞凋亡作用，能缩小缺血再灌引起的脑梗死面积、减轻脑水肿，与临床常用治疗药物相比更为安全有效、副作用少，具有潜在临床的应用前景。

缺血性脑卒中治疗临床常用药物主要有依达拉奉、丁苯酞和尼莫地平等化学药品，公司研发的注射用 KPCXM18 是按天然药物 1 类新药申报，目前尚无企业获得该药品的生产批文。根据 CFDA 南方医药经济研究所米内网资料显示，国内重点城市公立医院中成药中 2016 年脑血管疾病用药销售金额约为 50.96 亿元，

国内重点城市公立医院化学药中其他神经系统药物依达拉奉 2016 年度销售金额约为 6.85 亿元，周围血管扩张药丁苯酞 2016 年度销售金额约为 6 亿元，钙通道阻滞剂尼莫地平 2016 年度销售金额约为 0.79 亿元，抗血栓形成药阿替普酶 2016 年度销售金额约为 0.67 亿元。

### **3、风险提示**

公司在收到上述药物正式批件后，已开始着手启动药物 I 期临床研究的筹备工作。根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批件后，尚需开展 I-III 期人体临床试验，并经国家食药监总局药品审评中心技术审批通过后方可生产上市。

由于创新药物研发的特殊性，药物的有效性、安全性和质量可控性都需要在临床研究中得到确认，药物从临床试验到报批生产会受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品竞争形势均存在诸多不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。公司将根据药品研发的实际进展情况及时履行披露义务。

特此公告。

昆药集团股份有限公司董事会

2018 年 01 月 30 日