

证券简称：康缘药业

证券代码：600557

公告编号：2019-007

## 江苏康缘药业股份有限公司

### 关于收到化学药品 1 类药物《临床试验通知书》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，江苏康缘药业股份有限公司（以下简称“公司”）与上海医药工业研究院联合申报的 SIPI-2011 片收到国家药品监督管理局签发的《临床试验通知书》，同意该药品进行临床试验。按照上海证券交易所《上市公司行业信息披露指引第七号——医药制造（2018 年修订）》的相关要求，对相关申报信息公告如下：

#### 一、《临床试验通知书》主要内容

药品名称：SIPI-2011 片

适应症：室性心律失常

注册分类：化学药品第 1 类

受理号：CXHL1700051

受理时间：2017 年 02 月 24 日

申请人：江苏康缘药业股份有限公司、上海医药工业研究院

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，2017 年 02 月 24 日受理的 SIPI-2011 片符合药品注册的有关要求，同意本品进行临床试验。

#### 二、药品相关情况

SIPI-2011 片主要用于治疗室性心律失常，在临床前研究中表现出良好的抗室性心律失常活性，是一个多靶点的抗心律失常候选药物，对心肌细胞钠、钙和钾离子通道均有抑制作用，对钾、钙离子通道的作用较强。同时它还对 HERG 钾通道有一定的抑制作用，具有已上市 I，III，IV 类抗心律失常药物的药效特点。

本品种由江苏康缘药业股份有限公司与上海医药工业研究院共同研发，已经完

成了 SIPI-2011 药学、药效学、毒理学和药代动力学等临床前研究，结果显示其具有 III 类抗室性心律失常药物作用，安全、有效。本项目的研制获得国家十一五、十二五专项资助，目前已得到国家十三五“重大新药创制”专项支持。根据现有研究数据表明，该品种有望在药效和副作用等方面优于同类品种胺碘酮和索他洛尔。

根据南方医药经济研究所数据显示，胺碘酮各类剂型 2017 年度在市县级公立医院, 城市社区医院, 乡镇卫生销售总额约为 3.69 亿, 比上一年度增长 6.77%; 索他洛尔各类剂型 2017 年度在市县级公立医院, 城市社区医院, 乡镇卫生销售总额约为 2374 万元, 比上一年度增长 3.26%。

本项目截至目前公司累计研发投入约 923.51 万元。

公司在收到 SIPI-2011 片的临床试验通知书后, 需根据批件要求进行 I 期临床研究, 后续还需进行 II 期、III 期临床研究, 其后整理资料申报生产。获批后, 通过制剂 GMP 认证方可上市销售。

### 三、风险提示

该药物临床试验、审评和审批的结果及时间都具有不确定性, 对公司近期业绩不会产生影响。公司将对该药物的后续进展情况及时履行信息披露义务, 敬请广大投资者谨慎决策, 注意投资风险。

特此公告。

江苏康缘药业股份有限公司董事会

2019 年 3 月 22 日