

证券简称：康缘药业

证券代码：600557

公告编号：2019-018

## 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”）与中国科学院上海药物研究所联合申报的喹诺利辛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：喹诺利辛片

适应症：良性前列腺增生症

注册分类：化学药品第 1 类

剂型：片剂

受理号：CXHL1900077、CXHL1900078

受理时间：2019 年 1 月 31 日

申请人：江苏康缘药业股份有限公司、中国科学院上海药物研究所

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，2019 年 01 月 31 日受理的喹诺利辛片符合药品注册的有关要求，同意本品临床试验申请。

### 二、药品研发及相关情况

1、是否独家：是

2、研发及注册历程：本品由江苏康缘药业股份有限公司与中国科学院上海药物研究所共同研发，已经完成了喹诺利辛药学、药效学、毒理学和药代动力学

等临床前研究，结果显示其具有良好的 $\alpha$  1A-AR 拮抗活性、受体亚型选择性、对大鼠和犬离体组织选择性且安全、有效。本品于 2019 年 1 月 31 日进行了化学 1 类新药临床试验申请，2019 年 4 月 25 日获得国家药品监督管理局的临床试验批准。

3、选择研发该品种的原因

喹诺利辛作用靶点为 $\alpha$  1A 肾上腺素受体 ( $\alpha$  1A-AR)，经过大量而系统的临床前试验证实其具有良好的 $\alpha$  1A-AR 拮抗活性，并在 2 种动物、4 种前列腺增生模型中均表现出良好的体内药效，且具有良好的药代动力学性质和安全性，预测其可作为良性前列腺增生的临床治疗药物。

4、研发投入

本品截至目前公司累计研发投入 1742.24 万元。

三、同类药品及市场情况

良性前列腺增生 (benign prostatic hyperplasia, BPH) 是中老年男性常见的生理病变，全球 50 岁以上的男性有超过一半受到了前列腺疾病的困扰，已成为老年泌尿系统的主要疾病之一。尽管目前已有一些 5 $\alpha$  -还原酶抑制剂和 $\alpha$  1 肾上腺素受体 ( $\alpha$  1-AR) 拮抗剂用于 BPH 的治疗，但是这些药物在药效和安全性能方面仍然存在若干待解决的问题，如性功能障碍和体位性低血压等副作用在很大程度上局限了这些药物疗效的发挥。因此，开发新型的更为安全有效的药物，对满足 BPH 患者的临床用药需求具有重要的意义。

对于 $\alpha$  1A-AR 拮抗剂的研究，我国制药公司一直以来处于仿制药阶段，缺乏对 $\alpha$  1A-AR 拮抗剂的创新药物研究，近年来， $\alpha$  1A-AR 拮抗剂相关临床申报以仿制药和老药的联合用药为主。目前，与本品同类药品主要有坦索罗辛、多沙唑嗪和特拉唑嗪。

治疗良性前列腺增生药品 2017 年销售额情况表（单位：万元）

| 药品名称 | 2017 年销售额 | 比上一年度增长 |
|------|-----------|---------|
| 坦索罗辛 | 141,488   | 10.18%  |
| 多沙唑嗪 | 18,642    | 8.56%   |
| 特拉唑嗪 | 17,893    | 8.91%   |

注：数据来源为米内数据库。2017 年销售额为 2017 年在国内市县级公立医院、城市社区医院和乡镇卫生院销售额。

四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在收到喹诺利辛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。

## 五、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一定的不确定性，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 5 月 14 日