

证券代码：600422

证券简称：昆药集团

公告编号：临2019-104号

昆药集团股份有限公司关于药品临床试验申请获得受理的公告

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“公司”）及全资子公司上海昆恒医药科技有限公司（以下统称“上海昆恒”）收到国家药品监督管理局签发的《受理通知书》，公司及上海昆恒申请的重组抗 RANKL 全人源单克隆抗体注射液（受理号：CXSL1900116 国，以下简称“该新药”）的药品临床试验申请已获得国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）受理，具体如下：

一、该新药基本情况

药品名称：重组抗 RANKL 全人源单克隆抗体注射液

受理号：CXSL1900116 国

剂型：注射剂

申请事项：新药申请；治疗用生物制品

申报阶段：临床

申请人：昆药集团股份有限公司，上海昆恒医药科技有限公司

结论：予以受理

二、该新药的研究情况

该新药以美国安进公司已在国外上市的单克隆抗体药物地诺单抗（以下简称“地诺单抗”）注射剂为仿制目标，开发氨基酸序列与地诺单抗完全一致的国家生物制品二类新药——治疗性全人源 RANKL 单克隆抗体注射液，适应症为：高危骨折风险的绝经期女性骨质疏松症。

2018 年 10 月 19 日，国家卫健委首次发布的中国骨质疏松症流行病学调查结果显示，50 岁以上人群骨质疏松症患病率为 19.2%，其中男性为 6.0%，女性为 32.1%。通过调查得到的主要结论显示，骨质疏松症已经成为我国 50 岁以上人群的重要健康问题，中老年女性骨质疏松问题尤为严重。

2018 年，地诺单抗（商品名：Prolia；规格：60 mg/ml 和商品名：Xgeva；规格：120 mg/1.7ml）全球销售额约 40 亿美元，近五年 CAGR 达 21%，预测 2020

年销售额超过 50 亿美元。

地诺单抗已在美国、欧洲多个国家和日本等国上市，2019 年 5 月，安进公司规格为 120mg/瓶的地诺单抗（国内名称为“地舒单抗”）获得 NMPA 有条件批准上市，用于骨巨细胞瘤不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的成人和骨骼发育成熟的青少年患者治疗。目前针对骨折风险增加的绝经后妇女骨质疏松症的地诺单抗还没有在国内上市。

目前国内骨质疏松的临床治疗方案主要以双膦酸盐、雌激素、雌激素受体调节剂和降钙素等传统小分子、激素和多肽药物为主，因此地诺单抗作为基于 RANKL 开发成功的第一个单克隆抗体，在临床应用上具有创新性。

基于 RANKL 靶点开发的地诺单抗是近年在骨质疏松领域唯一成功上市的新药，其临床适用范围广，由于其不良反应少，安全性较高，使用方便，患者依从性更好等特点，地诺单抗在国外（英美）的主要指南中均已占据了重要的治疗地位。安进公司的地诺单抗仍然是目前国内外 RANKL 靶点获批的唯一针对骨质疏松症的单抗药物，国内企业已有相关品种在研发中，但截至目前国内仍无针对骨质疏松症的 RANKL 抑制剂上市。

截止 2019 年 9 月底，公司对该新药已投入研发费用约 2,943 万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

该新药临床申请获得受理，对公司近期经营业绩不会产生重大影响。

地诺单抗生物类似药的开发与昆药集团目前正在进行的在生物制药领域的战略布局相吻合，同时地诺单抗作为国内骨质疏松治疗的潜在重磅产品，与昆药集团下属子公司贝克诺顿目前的主要覆盖治疗领域高度吻合，未来有望增强贝克诺顿在骨科领域的优势地位。如重组抗 RANKL 全人源单克隆抗体注射液在预期市场环境下成功上市，预期可为公司带来一定的经济效益，为公司的持续发展带来新动力。

根据我国相关新药研发的法规要求，自受理缴费之日起 60 日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验。

新药研发具有高投资、高风险的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产、上市销售的周期长、环节多，容易受到众多不确定因素的影响，项目具有研发失败风险、新用药技术不被临床接受的风险、竞争品种抢占市场先机的风险。

敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

昆药集团股份有限公司董事会

2019 年 10 月 29 日