

康芝药业股份有限公司

关于注射用苏拉明钠获得新药临床试验许可的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

康芝药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司广东康大制药有限公司从国家药品监督管理局药品审评中心网站(<http://www.cde.org.cn/>)获悉，其申报的【注射用苏拉明钠治疗对利尿剂抵抗的急性肾损伤(Acute Kidney Injury，以下简称“AKI”)】II 期临床试验申请已获药品审评中心默示许可，现将有关情况公告如下：

一、药品基本信息

- 1.药品名称：注射用苏拉明钠。
- 2.适应症：治疗对利尿剂抵抗的急性肾损伤。

本公司【注射用苏拉明钠】于 2018 年已获得适应症为“治疗手足口病”的新药临床试验批件，详细内容见 2018 年 9 月 11 日巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《关于获得药物临床试验批件的公告》（2018-108 号公告）。

本次是公司在继续研发【注射用苏拉明钠】治疗手足口病的过程中，进一步发现了本品治疗肾脏疾病的潜能。经过多方研究，我们启动了增加本品治疗对利尿剂抵抗的急性肾损伤的新适应症的临床研发项目，并顺利获得 II 期临床试验许可。

该项临床研究也是公司与美国一家新药研发公司合作的一部分。两家公司将按照同一临床方案，同步在中国和美国启动该临床试验。

3. 注册分类：化学药品 2.4 类。
4. 申请人：公司全资子公司广东康大制药有限公司。

二、该药品注册目前所处的审批阶段，以及后续所需的审批流程

目前注射用苏拉明钠项目已获得国家药品监督管理局临床试验批件(2018

年, 适用症为: 治疗手足口病) 及新的临床试验默示许可 (2021 年, 适用症为: 用于治疗对利尿剂抵抗的急性肾损伤)。

【注射用苏拉明钠】治疗手足口病的 I 期临床试验已完成, 公司将继续开展注射用苏拉明钠各适应症的后续临床研究。在获得本品的安全性和有效性的临床研究结果后, 方能向国家药品监督管理局申请药品注册批件。临床试验的结果以及完成时间具有一定的不确定性。

三、同类药品的市场状况

急性肾损伤是一种损害肾功能的肾脏急性病变, 是由多种病因引起的肾功能快速下降而出现的一组临床综合征。无论在国外还是在国内, 急性肾损伤都是常见的临床综合征。其导致病人住院时间延长, 治疗费用增加, 严重者需要肾脏透析, 甚至导致病人死亡。流行病学调查研究表明, 儿童急性肾损伤也很常见, 其已成为中国一项公共卫生问题, 造成了极大的经济负担。而同时急性肾损伤在中国却严重诊断不足, 疾病负担被严重低估。

急性肾损伤目前没有任何针对性的治疗药物, 临床常规治疗方法主要为对症治疗。鉴于急性肾损伤的高发病率和容易被临床忽视, 其后遗症对病人健康的影响和导致医疗系统的负担极大, 因此研发针对性的治疗药物, 有迫切的临床需要。

四、对公司的影响及风险提示

公司本次注射用苏拉明钠获得新适应症临床试验默示许可, 对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。其药品注册申请是否能获得批准, 须经国家药品监督管理局审评和审批。鉴于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点, 药品从研制到获得药品注册批件周期长、环节多, 容易受到一些不确定性因素的影响, 公司将按规定对后续进展情况履行信息披露义务, 敬请广大投资者谨慎决策, 注意防范投资风险。

特此公告。

康芝药业股份有限公司

董 事 会

2021 年 9 月 2 日