

康芝药业股份有限公司

关于签署注射用苏拉明钠研究合作协议的公告

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。

风险提示：

一、注射用苏拉明钠为公司处于研发中的产品，尚未上市销售。目前公司注射用苏拉明钠已完成手足口病 I 期临床试验，已获得“急性肾损伤”适应症的 II 期临床试验许可。本次签署“横向科研项目研究合作协议”是在 2020 年新冠肺炎疫情爆发以来，公司始终积极开展抗疫相关研究，与广东省公共卫生研究院共同开展广谱型抗新冠药物研究，并以苏拉明钠项目获得了广东省科技厅“广东省防治新型冠状病毒科技攻关专项”资金扶持的前提下，继续开展的一项临床前研发工作。药品的研发具有投资大、周期长、风险大等特点，恳请各位投资者理性投资，注意投资风险。

二、公司加大新药的研发投入力度对短期的盈利水平将有所影响，对公司未来经营业绩的影响需视项目研发、市场推广销售的实施情况而定，存在研发进度和市场推广无法达到预期效果的风险。敬请广大投资者注意投资风险。

近日，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（以下简称“甲方”）与广东省公共卫生研究院（以下简称“乙方”）签署“横向科研项目研究合作协议”。

本次“横向科研项目研究合作协议”的签订是在前期注射用苏拉明钠获得了广东省科技厅“广东省防治新型冠状病毒科技攻关专项”资金扶持的基础上，对注射用苏拉明钠进行进一步的横向研发工作。相关信息如下：

一、横向科研项目研究合作协议涉及的药品——注射用苏拉明钠的相关信息如下：

（一）药品基本信息

- 1.药品名称：注射用苏拉明钠。
- 2.注册分类：化学药品 2.4 类。

3.申请人：公司全资子公司广东康大制药有限公司。

4.目前公司已申请的适应症：治疗手足口病、用于治疗对利尿剂抵抗的急性肾损伤。

5.历史沿革

苏拉明钠原是由德国拜耳公司研发的抗寄生虫感染药品，于 1916 年研发，1920 年上市，商品名 **Germanin[®]**，主要用于治疗由冈比亚锥虫或罗得西亚锥虫引起的锥虫病（非洲睡眠病），或由盘尾丝虫引起的盘尾丝虫病（河盲症）。因其临床适应症的地域性，本品在南非注册上市。又因该类锥虫病及盘尾丝虫病儿童多见，本品已有多年在儿童使用的临床经验及治疗需要，因此曾被世界卫生组织（WHO）分别收录进《基本药物目录》和《12 岁以下儿童基本药物目录》。

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，详细内容见公司 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）。

经过多方研究，公司继续启动了增加本品治疗急性肾损伤的新适应症的临床研发项目，2021 年 9 月，顺利获得适应症为治疗急性肾损伤的 II 期临床试验许可。详细内容见公司 2021 年 9 月 2 日巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《关于注射用苏拉明钠获得新药临床试验许可的公告》（公告编号：2021-051）。

6. 本次签署“横向科研项目研究合作协议”的目的

公司本次签署注射用苏拉明钠“横向科研项目研究合作协议”是考虑到当下新冠病毒株突变愈加频繁，亟需找到一种广谱型新冠病毒特效药；考虑到注射用苏拉明钠具有同时抑制 RdRp 酶和嘌呤能受体的作用，而 RdRp 酶对病毒突变比较保守；再根据目前国外有研究苏拉明钠用于新冠后遗症等相关报道，我司决定继续开展其在抗新冠方面的研究。本次研究合作也是 2020 年新冠肺炎疫情爆发以来，公司始终积极开展抗疫相关研究，与广东省公共卫生研究院共同开展广谱型抗新冠药物研究，并以苏拉明钠项目获得了广东省科技厅“广东省防治新型冠状病毒科技攻关专项”资金扶持的前提下，继续开展的一项临床前研发工作。

7.本次研发合作的主要内容

(1) 项目内容：委托乙方进行苏拉明钠对不同 SARS-CoV-2 病毒变异株的抑制药效及其最低药效浓度研究。

比较注射用苏拉明钠对 SARS-CoV-2 病毒原始株、Delta 株、Omicron 株的抑制

活性。该实验为体外实验，在 P3 级实验室进行。

(2) 项目执行周期：合同签订之日起至 2022 年 06 月 30 日。

(3) 甲方负责提供注射用苏拉明钠以往相关研究数据和本研究的费用。

(4) 乙方负责提供本实验用的 3 种 SARS-CoV-2 病毒株基因组序列，负责本项目计划书中约定的敏感性检测方案进行研究，提供病毒敏感性研究报告，以及负责保留相关研究原始资料 2 年，在甲方提出书面申请的前提下提供给药监机构进行数据真实性查验。

(5) 因开展本委托研究项目产生的技术资料所有权、研究开发成果及其技术秘密、知识产权等归属于甲方，有关使用和转让的权利归属及由此产生的利益归甲方所有。未经甲方书面同意，乙方不得擅自单方面报道或公开发表相关试验结果。

(6) 未经甲方书面同意，乙方不得以任何方式将本项目实施情况泄露给第三方，包括但不限于发表学术论文、与任何第三方进行本项目技术合作、擅自进行专利申请等方式。

(7) 双方确定，甲方有权利用乙方按照本协议约定提供的检测数据、研究报告等进行后续改进或再开发，由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果、权属及相关利益归甲方所有。

(二) 目前该药品注册所处的审批阶段，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) 目前已申请的适应症同类药品的市场状况

1. 手足口病适应症

手足口病已成为严重危害儿童健康的高发传染病，目前，国际上无特异治疗药。临床上迫切需要研发专门的药物，来治疗已经感染发病的手足口病患者。

2. 用于急性肾损伤适应症

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。

二、对公司的影响

本次研发合作符合公司研发项目研究发展的战略目标，有助于深挖在研项目的潜力，后期能丰富公司抗病毒药物领域的布局和新药研发储备，为公司创新发展奠定坚实的基础，对公司未来发展将产生积极影响。

三、风险提示

（一）本次研发合作涉及的注射用苏拉明钠新适应症尚处于临床前研发阶段，后续需开展系列临床前和临床研究，并经国家药品审评部门审批通过后方可上市，新药研发进展及结果受到(包括但不限于)试验方案、受试者招募情况等众多因素影响，可能因临床(前)试验的安全性、有效性等问题而终止，导致研发进度或结果不及预期，如果最终未能通过注册审批，则可能导致研发失败，进而影响到公司前期投入的回收和效益的实现。因此药品研发具有周期长、风险大、投入高的特点，敬请广大投资者注意投资风险。

（二）公司本次项目研发合作的安全性和疗效尚未得到充分验证，有待进一步的研究及临床数据验证，敬请广大投资者注意投资风险。

（三）公司加大新药的研发投入力度对短期的盈利水平将有所影响，对公司未来经营业绩的影响需视项目研发、市场推广销售的实施情况而定，存在研发进度和市场推广无法达到预期效果的风险。敬请广大投资者注意投资风险。

（四）公司将按照相关规定及时履行信息披露义务，敬请广大投资者关注相关公告并注意投资风险。

特此公告。

康芝药业股份有限公司

董 事 会

2022年2月14日