

证券代码：600422

证券简称：昆药集团

公告编号：2023-015号

## 昆药集团股份有限公司

### 关于注射用 KPCXM18 项目获得 II 期临床试验伦理审查批件的公告

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法律责任。

近日，昆药集团股份有限公司（以下简称“昆药集团”、“公司”）获得首都医科大学附属北京天坛医院医学伦理委员会《伦理审查批件》，同意公司开展“一项评价注射用 KPCXM18 治疗急性缺血性脑卒中患者的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、平行、安慰剂对照 II 期临床试验”，标志着注射用 KPCXM18 项目（以下简称“该项目”）将进入 II 期临床试验。现将相关情况公告如下：

#### 一、该项目基本情况

药品名称：注射用 KPCXM18

剂型：冻干粉针剂

规格：20 mg/支

治疗领域：急性缺血性脑卒中

注册分类：中药 1 类

进展阶段：II 期临床试验

注射用 KPCXM18 是公司自主研发的中药 1 类创新药，拟用于急性缺血性脑卒中的治疗。KPCXM18 是从植物拉萨大黄中提取出来的一种化合物。临床前研究表明，注射用 KPCXM18 在急性脑缺血动物模型中具有活性，其治疗急性缺血性脑卒中的药理作用涵盖了神经血管单元，并兼顾对外周循环系统的调节。

#### 二、该项目的研究进展情况

公司于 2018 年 1 月获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的注射用 KPCXM18 的《药物临床试验批件》；基于前期临床试验获得的良好安全性，公司将与首都医科大学附属北京天坛医院等研究中心合作开展“一项评价注射用 KPCXM18 治疗急性缺血性脑卒中患者的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、平行、安慰剂对照 II 期临床试验”。

截至目前，该项目已累计投入研发费用 6,651.61 万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，该药物在获得临床试验通知书后，需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

注射用 KPCXM18 项目进入 II 期临床试验，不会对公司近期经营业绩产生重大影响。该新药研发项目符合公司的战略定位，项目的实施促进了公司重大创新药临床试验能力建设，进一步发挥公司在心脑血管疾病治疗领域上积累的优势。

由于新药研发具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床研究到投产的周期长、环节多，容易受到不确定性因素的影响。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目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。

昆药集团股份有限公司董事会

2023 年 1 月 20 日