

证券代码：600422

证券简称：昆药集团

公告编号：2024-008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法律责任。

昆药集团股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局签发的《受理通知书》，公司的 2.2 类改良型新药 KPC-149 口服溶液（受理号：CXHL2400095 和 CXHL2400096，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受理，具体如下：

一、该新药基本情况

药品名称：KPC-149 口服溶液

注册分类：化学药品 2.2 类改良型新药

受理号：CXHL2400095 和 CXHL2400096

剂型：口服溶液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：昆药集团股份有限公司

结论：予以受理

二、该新药的研究情况

KPC-149 口服溶液是公司研制的一款 2.2 类改良型新药，适应症为：痛风急性发作的缓解与预防；家族性地中海热。

痛风是一种单钠尿酸盐沉积所致的晶体相关性关节病，与嘌呤代谢紊乱和/或尿酸排泄减少所致的高尿酸血症直接相关，随病情加重发作持续时间更长、频率更高。近年来全球痛风发病率与患病率持续上升。与口服固体制剂相比，口服溶液更加方便剂量调整，实现精准剂量给药，降低不良反应，同时提高吞咽困难患者的用药依从性。根据中康数据，2022 年国内等级医院及零售终端的痛风/高尿酸血症销售额约为 21 亿元人民币。

家族性地中海热（Familial Mediterranean Fever, FMF）是一种与地中海热基因 MEFV(MEditerranean FeVer)基因突变有关的常染色体隐性遗传性自身炎症性疾病。FMF 患者症状主要表现为反复发作的自限性发热和多种浆膜炎，包括腹膜炎、胸膜炎、心包炎及关节炎等。FMF 是 2018 年国家卫生健康委员会公布的《第一批罕见病目录》收录疾病。FMF 多在儿童发病，KPC-149 是目前临床上治疗 FMF 的首选药物，但需要依据体表面积进行剂量调整，现有 KPC-149 固体剂型无法实现精准剂量给药，KPC-149 口服溶液可弥补以上缺陷。

截至目前，公司对 KPC-149 口服溶液累计研发投入约 1,187.35 万元人民币。

三、对上市公司的影响及风险提示

为实现“银发健康产业引领者”的战略目标，公司立足自身研发特色，围绕健康老龄化需求，重点聚焦慢病管理及老龄健康领域，不断丰富产品管线、推进研发布局。因此，该新药的开发与公司战略布局相吻合。如该药品未来能成功上市，亦将进一步丰富公司在老龄健康领域、尤其是肌肉骨骼领域的产品管线。本次新药临床申请获得受理，对公司本期经营业绩不会产生重大影响。

根据国家相关新药研发法规要求，自受理缴费之日起 60 个工作日内，如未收到国家药品监督管理局药品审评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。药品需完成法规要求的相关临床试验，并经国家药品监督管理局批准后方可上市。

药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市容易受到一些不确定性因素的影响，公司将根据研发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，注意防范投资风险。

特此公告。

昆药集团股份有限公司董事会

2024 年 1 月 24 日