

证券代码：600422

证券简称：昆药集团

公告编号：临2016-046号

昆药集团股份有限公司
关于治疗缺血性脑卒中一类新药 KPCXM18 及注射用
KPCXM18 临床注册申请的进展公告

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，经查询国家食品药品监督管理总局药品审评中心网站（以下简称 CFDA 评审中心，网址 www.cde.org.cn）获悉，昆药集团股份有限公司（以下简称“昆药集团”、“公司”）的治疗缺血性脑卒中一类新药 KPCXM18 及注射用 KPCXM18 临床注册申请被标注为特殊审批程序。该新药申请的具体信息如下：

一、药品基本情况

- 1) 药物名称：KPCXM18\注射用 KPCXM18
- 2) 剂型：原料+注射剂
- 3) 受理号：CXZL1500053 滇、CXZL1500055 滇

受理时间：2015 年 9 月 28 日

- 4) 申请事项：国产药品注册
- 5) 申请人：昆药集团股份有限公司
- 6) 注册分类：天然药物第 1 类
- 7) 审批阶段：临床注册阶段

8) 审评进展：截止目前药学、临床已审评结束，药理毒理专业正在审评中。

2、药物研究其他情况

2015年09月28日，公司就KPCXM18及注射用KPCXM18向国家食药监总局首次提交申报临床的申请并获受理。该新药为公司研发项目KY11018及KY11020的产品，截止目前公司就该产品已投入研发费用人民币2,003.19万元。

公司研发的KPCXM18及注射用KPCXM18拟用于改善急性脑梗塞患者神经功能缺损的一线治疗，但对脑梗的常规治疗药物或其他治疗方式（如血管内大动脉取栓等）的影响还有待于进一步研究。

世界范围内，急性缺血性脑卒中都是造成严重残疾或死亡的首要原因。据世界卫生组织数据显示，我国脑卒中发生率正以每年8.7%的速度上升，发病率高出美国一倍。《中国脑卒中防治报告（2015）》显示，我国脑卒中发病率呈不断上升、甚至年轻化趋势，每12秒就有一人发病，每21秒就有一人死于脑卒中。其中，中年男性吸烟者发病率远高于老年人，城市发病率高于农村。中国脑血管病的死亡率是心肌梗死的4~6倍，带来的经济负担却是心肌梗死的10倍，造成的经济负担高达400多亿元。脑卒中已成为中国居民疾病死亡的首要原因，70%的生存者不仅多有偏瘫失语等神经缺失残障，而且还面临高复发的危险。据统计，脑梗患者1年内复发率高达20%，是造成死亡的主要原因之一。

根据CFDA南方医药经济研究所米内网资料显示，国内重点城市公立医院中成药中2015年脑血管疾病用药销售金额为44.16亿元。该产品为天然药物1类新药，目前尚无企业获得该药品的生产批文。

3、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，创新药物在获得临床试验批件后，尚需开展 I、II、III 期临床试验并经国家食药监总局药品审评中心审批通过后方可生产上市。

公司在提交临床注册后，已着手启动药物的临床研究相关工作，待国家食药监总局药品审评中心评审通过，即可获得 I 期临床批件。

由于药物研发的特殊性，药物从临床试验到报批生产会受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品竞争形势均存在诸多不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。公司将根据药品研发的实际进展情况及时履行披露义务。

特此公告。

昆药集团股份有限公司董事会

2016 年 05 月 31 日