

昆药集团股份有限公司关于公司参股的美国 RiMO 公司获美国 FDA 药品临床试验批准的公告

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个别及连带责任。

近日，昆药集团股份有限公司（以下简称“昆药集团”、“公司”）的参股公司 RiMO Therapeutics, Inc.（以下简称“RiMO 公司”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）关于同意 RiMO-301（即新型放射治疗增敏剂，以下简称“该新药”），用于实体瘤治疗进行临床试验的函（编号：IND135917），具体如下：

一、该新药基本情况

药品名称：RiMO-301

剂型：冻干粉末

规格：64 毫克/瓶

申请事项：新药临床试验申请

申请人：RiMO Therapeutics, Inc.

审批结论：同意本品在美国进行临床试验

二、该新药的研究情况

RiMO 公司成立于 2015 年 8 月，是一家主要从事新型放射治疗技术平台及其即将进入临床试验的一系列基于该技术的全新抗肿瘤药物研究的研发公司。该新药为 RiMO 公司基于新型放射治疗技术平台研发的主要用于头颈癌治疗的增敏药物。美国中部时间 2017 年 8 月，RiMO 公司就该新药用于实体瘤治疗向美国 FDA 提交临床试验申请。

RiMO-301 是一种具有独特的作用模式的新型放射增敏剂。临床前研究表明，当与低剂量外束 X 射线辐射联合使用时，RiMO-301 在多种癌症模型中退化/消除肿瘤。预期 RiMO-301 广泛适用于许多癌症，包括头颈癌，子宫颈癌，前列腺癌，肝癌等，目前暂无已上市的同类药品。

截至 2017 年 8 月，RiMO 公司现阶段针对该新药已投入研发费用约 250 万

美元。

三、公司参股 RiMO 公司的情况

经公司八届二十三次董事会审议通过,昆药集团于 2016 年 12 月 5 日与 RiMO 公司签订投资协议,昆药集团投资 300 万美元,作为种子轮 II 投资者,获得 RiMO 公司 9.91%的股权,可按比例享有 RiMO 研发技术成果的全球市场开发权利带来的收益,一个董事会席位以及 RiMO 产品中国市场开发的优先谈判权,详见公司于 2016 年 12 月 6 日在上海证券交易所网站 www.sse.com.cn 及中国证券报、上海证券报、证券时报、证券日报披露的临 2016-106 号《关于投资美国 RiMO 股份有限公司股权的公告》。经 RiMO 公司种子轮 II 最终募集资金到位实际情况计算,公司目前实际持有 RiMO 公司 9.90%的股权。

四、风险提示

新药研发具有高投资、高风险的特点,药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产、上市销售的周期长、环节多,容易受到众多不确定因素的影响,项目具有研发失败风险、新用药技术不被临床接受的风险、竞争品种抢占市场先机的风险。

根据美国相关新药研发的法规要求,该新药尚需开展一系列临床研究并经药品审评部门审批通过后方可上市。新药研发是项长期工作,存在诸多不确定因素,敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

昆药集团股份有限公司董事会

2017 年 09 月 11 日