

证券代码：600422

证券简称：昆药集团

公告编号：2024-070号

昆药集团股份有限公司

关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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 KPC000154 片（通知书编号：2024LP02631，2024LP02632，以下简称“该新药”）按照 1 类新药受理的《药物临床试验批准通知书》，同意该新药开展相关临床试验研究，具体如下：

一、该新药基本情况

药品名称：KPC000154 片

注册分类：化学药品 1 类新药

通知书编号：2024LP02631，2024LP02632

剂型：片剂

申请事项：药物临床试验申请

申请人：昆药集团股份有限公司、昆药集团（珠海横琴）科技有限公司（公司全资子公司）

结论：批准药物临床试验

二、该新药的研究情况

KPC000154 片用于治疗非酒精性脂肪性肝炎（Nonalcoholic steatohepatitis，NASH）。

非酒精性脂肪性肝炎 NASH，又称代谢功能障碍相关的脂肪性肝炎（MASH，metabolic dysfunction-associated steatohepatitis），是一种由肝内脂肪积聚而导致的慢性进展性肝病，是非酒精性脂肪性肝病（non-alcoholic fatty liverdisease，NAFLD）的进展阶段。根据《代谢相关（非酒精性）脂肪性肝病防治指南（2024 年版）》，全球 NAFLD 汇总患病率估算为 32.4%，超重与肥胖群体 NASH 患病率为 33.5% 和 33.7%。

过去 20 年我国成人 NAFLD 汇总患病率为 29.6%，全球 NAFLD 和 NASH 患者汇总全因病死率分别为 15.44/1000 人年和 25.56/1000 人年。2024 年 3 月 14 日，Madrigal 公司开发的小分子药物 Resmetirom 被美国 FDA（Food and Drug Administration，食品药品监督管理局）批准，用于联合饮食和运动治疗患有中重度肝纤维化的非肝硬化非酒精性脂肪性肝炎（NASH）/代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH）成人患者，是全球第一个治疗 NASH 的药物。目前，国内暂无靶向治疗 NASH 的药物上市。

截至目前，公司对 KPC000154 片累计研发投入约 5,514 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”的愿景，公司立足自身研发特色，深耕老龄健康赛道，拓展慢病管理领域，不断丰富产品管线、推进研发布局。如该药品未来能成功上市，将进一步丰富公司在慢病管理领域的产品管线。本次新药临床试验申请获得批准，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，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。公司将按国家药品注册的相关规定和要求开展临床试验，待临床试验成功后按程序申报生产。

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 11 月 23 日