

证券代码：600422

证券简称：昆药集团

公告编号：2024-025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 KPC-149 口服溶液（通知书编号：2024LP00909，以下简称“该新药”）按照 2.2 类改良型新药受理的《药物临床试验批准通知书》，并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：KPC-149 口服溶液

注册分类：化学药品 2.2 类改良型新药

通知书编号：2024LP00909

剂型：口服溶液

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

结论：批准药物临床试验

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：家族性地中海热。

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 1,259.89 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。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 4 月 17 日