

证券代码：600422

证券简称：昆药集团

公告编号：临2017-099号

昆药集团股份有限公司关于控股公司药品临床试验 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”）的控股公司上海银诺医药技术有限公司、昆明银诺医药技术有限公司（上海银诺医药技术有限公司为公司持股 51%的昆明银诺医药技术有限公司的全资子公司，以下简称“银诺医药”）收到上海市食品药品监督管理局签发的《药品注册申请受理通知书》，银诺医药申请的苏帕鲁肽注射液（受理号：CXSL1700186 沪，以下简称“该新药”）的药品临床试验申请已获得国家食品药品监督管理总局（以下简称“CFDA”）受理，具体如下：

一、该新药基本情况

药品名称：苏帕鲁肽注射液

受理号：CXSL1700186 沪

剂型：制剂；中国药典剂型 注射剂

规格：1ml：3mg

包装规格：1ml/瓶

申请事项：新药申请；治疗用生物制品 1 类

申报阶段：临床

申请人：上海银诺医药技术有限公司，昆明银诺医药技术有限公司

结论：经形式审查，申报资料基本符合《药品注册管理办法》等有关规定的要求，予以受理。

二、该新药的研究情况

银诺医药是公司与王庆华教授、香港医韵医药技术有限公司（王庆华教授为其董事长）合资成立的专注于治疗内分泌代谢性慢性病的创新生物药研发公司。苏帕鲁肽注射液是银诺医药技术有限公司开发的一种针对 2 型糖尿病的长效降糖药，是一种用基因工程重组蛋白技术制作生产的创新生物药，是胰高血糖样肽

-1 (GLP-1) 受体的激动剂。

GLP-1 是一种重要的肠促胰岛素激素，可以通过促进胰岛素分泌，抑制胰高血糖素的释放，抑制食欲及减缓胃排空等途径降低血糖。但天然的 GLP-1 的半衰期很短 (1-2 分钟)，无法成为有效的临床治疗手段。因此，医药学术界在过往十余年的努力主要是研发长效 GLP-1 类似物或 GLP-1 受体激动剂。苏帕鲁肽是银诺医药开发的具有自主知识产权的人源 GLP-1 受体激动剂。临床前研究结果显示，相比天然 GLP-1 其在体内的半衰期很短 ($t_{1/2}$ =1-2 分钟)，苏帕鲁肽具有较长的半衰期。苏帕鲁肽能通过激活 GLP-1 受体以血糖依赖方式刺激胰岛素分泌，同时，抑制胰高血糖素释放。用糖尿病小鼠动物模型和灵长类动物恒河猴糖尿病模型做的临床前药效结果显示，苏帕鲁肽的降糖效果显著，作用持久。苏帕鲁肽除了具有卓越的降糖功效外，银诺医药最新的研究显示，苏帕鲁肽可以通过上调 Ucp1 (uncoupling protein 1) 信号通路来降低肥胖小鼠的体重，增加胰岛素敏感性，提升血糖耐受，改善肥胖小鼠机体的糖-脂代谢。

参照 IMS 数据，GLP-1 受体激动剂 2016 年全球市场销售额达 69.22 亿美元，占据糖尿病用药整体市场近 10% 的份额；2012-2016 复合增长率达 29.78%，远高于糖尿病用药市场 14.67% 的整体增速。其中，一周一次的长效 GLP-1 制剂凭借其更优的临床应用性与患者依从性，在整个 GLP-1 激动剂的市场份额占比由 2011 年的 31% 提升到 2016 年的 42%，显示出良好的市场潜力。截至本公告日，全球已上市的主要长效 GLP-1 受体激动剂包括度拉糖肽、长效艾塞那肽与阿必鲁肽，此外，另一品种索马鲁肽的上市申请已于 2017 年 10 月，获得 FDA 专家咨询委员会的通过。

中国是糖尿病大国，随着社会快速发展以及由此带来的民众生活习惯的改变，糖尿病患病率显著上升，2010 年统计数据显示，我国有 1.14 亿糖尿病患者，参照 IMS 数据，2016 年中国糖尿病用药销售额达 216 亿人民币，市场庞大。目前国内仅有短效 GLP-1 受体激动剂上市，2016 年，短效 GLP-1 制剂销售额为 1.76 亿人民币，2012-2016 年复合增长率达 29%，同样远高于整体市场增速。截至目前，我国尚未有长效 GLP-1 受体激动剂获批上市，但无论是索马鲁肽、度拉糖肽、长效艾塞那肽等原研进口产品，抑或是国内企业所聚焦的长效艾塞那肽仿制药，均有相关企业积极布局，并已提交临床申请。

银诺医药按照 CFDA 规范、标准和《药品注册管理办法》，对苏帕鲁肽的药学 (CMC)、临床前药效、药物代谢动力学及安全性评估做了全面、系统的研究，于

2017 年 11 月 22 日向 CFDA 提了交临床试验（IND）申请，并已获得受理通知书。截至 2017 年 11 月，银诺医药对该新药已投入研发费用约 5,700 万元。

四、对上市公司的影响及风险提示

该新药临床申请获得受理，对公司近期经营业绩不会产生重大影响。

此研发项目是公司慢病领域战略布局的重要一环，也是公司向生物制药领域的开拓性探索，项目的实施为公司创新能力带来的较大的提升。如苏帕鲁肽在预期市场环境下成功上市，将填补中国糖尿病治疗领域自主创新药的空白，预期可为公司带来一定的经济效益，为公司的持续发展带来新动力。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。

根据我国相关新药研发的法规要求，临床申请获得受理后，尚需通过 CFDA 的审评和审批并获得临床试验批件后方能进行临床研究工作，期间检验、审评和审批的结果以及时间都具有不确定性。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 12 月 05 日