

证券代码：600422

证券简称：昆药集团

公告编号：临2018-063号

昆药集团股份有限公司关于控股公司取得长效降糖 药苏帕鲁肽注射液药品临床试验批件的公告

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，以下统称“银诺医药”）收到国家药品监督管理局（原为“国家食品药品监督管理局”，以下简称“国药监总局”）核准签发的《药物临床试验批件》，并将于近期开展相关产品的 I 期临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：苏帕鲁肽注射液

受理号：CXSL1700186

批件号：2018L02556

剂型：注射剂

注册分类：治疗用生物制品

规格：1ml:3mg

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

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

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。

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，其临床前研究结果显示，苏帕鲁肽相比天然 GLP-1 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，还可并且具有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-脂代谢的作用。

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。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。其中，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。

全球在申报及已上市的长效 GLP-1 受体激动剂制剂主要有索玛鲁肽、度拉鲁肽、苏帕鲁肽及长效艾塞那肽，GLP-1 长效制剂因其用药方便性，患者的依从性更好，较短效 GLP-1 制剂更具优势，度拉鲁肽全球上市后的优秀表现、索玛鲁肽优异的临床研究结果，都预示着长效 GLP-1 市场迎来了快速增长期。除此之外，2017 年 7 月诺和诺德的利拉鲁肽（短效 GLP-1 制剂）进入了我国的医保谈判目录，意味着 GLP-1 制剂的作用和疗效价值已得到国家医保方面的认可。随着中国与全球治疗理念的衔接，长效 GLP-1 制剂在中国市场的快速发展可以预期。

在中国，沈阳三生的长效艾塞那肽注射液于 2018 年 1 月获批上市，诺和诺德的索玛鲁肽注射液处于临床研究阶段、礼来的度拉鲁肽注射液处于临床试验批件申请阶段。银诺医药拥有自主知识产权的苏帕鲁肽作为又一个在中国进入临床阶段的 7 天周期注射用降糖药，鉴于苏帕鲁肽与艾塞那肽相比具有更高的人类同源性，其肝肾毒性和胰腺炎风险相对较低，具有更优的临床适用性，且与其他进口制剂相比，苏帕鲁肽将具有中国本地化生产的成本优势。苏帕鲁肽如获准上市，将在 GLP-1 制剂总体呈快速增长的情况下，获得可观的市场收益。

银诺医药按照国家药品监督管理局的规范、标准和《药品注册管理办法》，

对苏帕鲁肽的药学、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 月向国药监总局提交临床试验（IND）申请并获得受理，截至 2018 年 5 月，银诺医药对该新药已投入研发费用约 5,733 万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

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，项目的实施使公司的创新能力进一步提升。如苏帕鲁肽成功上市，将成为公司又一重点产品，为公司的持续发展带来新动力。根据我国药品注册相关的法律法规要求，公司在收到上述药物临床试验批件后，将着手启动药物的临床研究相关工作，待完成临床研究后，向国家食品药品监督管理局递交临床试验数据及相关资料，申报生产上市。

由于药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、审批环节多，容易受到诸多不确定性因素的影响，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。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并根据项目后续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

2018 年 06 月 14 日