

证券代码：600422

证券简称：昆药集团

公告编号：2025-012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天麻素注射液（通知书编号：2025LP00457，以下简称“该新药”）按照化学药品 2.4 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：天麻素注射液

注册分类：化学药品 2.4 类新药

通知书编号：2025LP00457

剂型：注射剂

申请事项：药物临床试验申请

申请人：昆药集团（珠海横琴）科技有限公司（公司全资子公司）；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

该新药是公司研制的一款 2.4 类新药，适应症为：预防心脏外科术后谵妄。

2018 年 WHO 发布国际疾病分类第 11 版(ICD-11)，将谵妄定义为：急性或亚急性起病的注意障碍(即指向、聚焦、维持和转移注意的能力减弱)和意识障碍(即对环境的定向力减弱)，在 1 天内症状常出现波动，并伴其他认知障碍(如记忆、语言、视空间功能或感知觉障碍等)，可影响睡眠觉醒周期。术后谵妄是谵妄的一种亚型，即术后发生的谵妄，主要发生在术后 24h~72h 以内。一般而言，谵妄常见于老年患者，特别是手术前已有神经、精神合并症的老年患者。术后谵妄严重危害患者健康，可导致

患者住院时间延长、术后功能及认知能力下降、死亡率升高，并导致医疗资源巨大消耗。

目前全球尚无预防术后谵妄的药物开发上市，天麻素注射液安全性好且能很好地透过血脑屏障，保护神经细胞，改善神经炎症。神经系统保护作用机制与术后谵妄发病机制较契合，该新药的开发将更好地满足临床需求。

截至目前，公司对该新药累计研发投入约 1,925.99 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，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、尤其是精神神经系统领域的产品管线。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

2025 年 3 月 1 日