

康芝药业股份有限公司

关于注射用苏拉明钠注册申请获得受理的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

康芝药业股份有限公司（以下简称“康芝药业”或“公司”）全资子公司广东康大制药有限公司于近日收到国家食品药品监督管理总局关于“注射用苏拉明钠”首次临床试验注册申请的《受理通知书》，具体情况如下：

一、《受理通知书》主要内容

产品名称：注射用苏拉明钠；

申请事项：新药申请；特殊审批程序；

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品基本信息

1. 药品名称：注射用苏拉明钠。

2. 适应症：治疗手足口病。

3. 注册分类：化学药品 2.4 类。

三、注射用苏拉明钠临床试验注册申请获受理对公司的意义

1. 项目概况

手足口病是儿童常见的传染病之一，世界大部分地区均有此病流行的报道。导致手足口病的肠道病毒有 20 多种，其中以肠道病毒 71 型（EV71）和柯萨奇病毒 A 组 16 型（CV-A16）为主。主要通过消化道、呼吸道等途径传播，以发热和手、足、口腔等部位出现皮疹或疱疹为主要特征。重症患儿可出现脑炎、急性弛缓性麻痹、脑水肿和心肌炎等严重并发症，重症患儿以感染肠道病毒 71 型（EV71）为主。本病发病人群以 5 岁及以下儿童为主，重症死亡主要集中在

3 岁及以下儿童。

2015 年 1 月 23 日，公司第三届董事会第十一次会议审议通过了《关于使用超募资金购买一项治疗“手足口病”专利技术并继续研发的议案》，同意公司使用超募资金人民币 1800 万元受让中国科学院上海巴斯德研究所“治疗病毒疾病的成分和方法”专利的国际专利申请权、专利所有权，使用超募资金人民币 5000 万元用于该项目的后续研究开发。

截止目前，该专利技术已获得发明专利证书，国内专利证书的专利号为：CN 201310077649.9，并已获得新加坡、日本的同族专利授权。相关详细公告详见巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）。

2. 手足口病的治疗状况

手足口病已成为严重危害儿童健康的高发传染病，目前，国际上无特异治疗药。临床上迫切需要研发专门的药物，来治疗已经感染发病的手足口病患者。

3. 临床试验注册申请获得受理对于公司的意义

本次注射用苏拉明钠临床试验注册申请获得国家食品药品监督管理总局受理，意味着公司苏拉明钠研发项目取得了阶段性的积极成果。

四、该药品注册目前所处的审批阶段，以及后续所需的审批流程

目前注射用苏拉明钠临床试验注册申请受理后，国家食品药品监督管理总局将按照国家药品注册的相关法规，对该品种进行审评和审批，该品种获得临床试验批件后方可开展后续临床研究，在获得证明药物安全性、有效性的临床总结报告后，方能向国家食品药品监督管理总局申请药品注册批件，期间临床试验、审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性。

五、治疗手足口病市场前景

据我国疾病预防控制中心的统计，2017 年度全国报告的手足口病达 1,929,550 例，其发病率和死亡病例数均高居国家丙类传染病的第一位。

六、对公司的影响及风险提示

苏拉明钠原料药及注射用苏拉明钠的临床试验注册申请获得受理，对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。其药品注册申请是否获得批准，须经国家食品药品监督管理总局审评和审批。鉴于药品研发的复杂性、风险性和不确定性，对公司业绩产生影响的时间具有不确定性，公司将按规定对后续进展情况

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。

康芝药业股份有限公司

董 事 会

2018年3月28日