

## **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个别及连带责任。

近日，昆药集团股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》，同意公司按照提交的方案开展治疗异柠檬酸脱氢酶-1（IDH1）基因突变的实体瘤的临床试验。现将相关情况披露如下：

#### **一、 该新药基本情况**

药品名称：KY100001 片

受理号：CXHL2000444 国和 CXHL2000445 国

剂型：口服片剂

规格：50mg/片和 250mg/片

申请事项：新药临床试验申请

审批阶段：获批

申请人：昆药集团股份有限公司

申请适用症：治疗异柠檬酸脱氢酶-1（IDH1）基因突变的实体瘤，包括但不限于肝内胆管瘤。

研发投入：截至 2020 年 10 月底，公司对该药研发费用投入为 2,569.72 万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，上述药物在生产、上市销售前还需履行的主要程序包括：开展临床试验、提交生产注册申请，通过国家药品监督管理局审评、审批后，获得生产批件。

#### **二、 该新药的研究情况**

KY100001 是由公司研制的一款针对 IDH1 基因突变的实体瘤的选择性抑制剂，适应症为：IDH1 基因突变的实体瘤，包括但不限于肝内胆管瘤。

临床前研究显示，KY100001 的靶点选择性高，临床前毒理研究中展现了良

好的耐受性，安全性风险可控。根据我们的临床方案及长远规划，一旦 KY100001 能够成功上市，首先获益的具有 IDH1 突变的肝内胆管瘤患者，长远来说，随着我们研究的推进，其它 IDH1 突变的肿瘤患者，也必将获益。

目前已上市的小分子 IDH1 抑制剂是由 Agios 制药开发的 Ivosidenib (AG-120)，于 2018 年获得美国 FDA 批准，用于治疗 IDH1 突变的复发性或难治性急性髓性细胞白血病 (AML) 成年患者。2019 年又获美国 FDA 批准增加适应症，用于诊疗年龄≥75 岁或因合并症无法使用强化诱导化疗的新诊断的 IDH1 突变的 AML 成年患者。除 AML 适应症外，Ivosidenib 也在进行 IDH1 基因突变相关的多个瘤种的探索，包括骨髓增生异常综合征以及实体瘤（包括胆管癌、胶质瘤、软骨肉瘤等）。其它正在临床的选择性 IDH1 抑制剂还有诺华的 IDH-305、FORMA 公司的 Olutasidenib (FT-2102)、拜耳的 BAY-1436032 以及第一三共的 DS-1001。我国尚没有其他自主研发的针对 IDH1 基因突变的选择性抑制剂进入临床研究。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

该新药临床试验申请获得批准，对公司近期经营业绩不会产生重大影响。

公司目前同时拥有多个抗肿瘤领域药物研发管线，KY100001 片的开发与公司在抗肿瘤药物研发领域的战略布局相吻合。如 KY100001 片在预期市场环境下成功上市，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。

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。由于新药研发具有高科技、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、新用药技术不被临床接受、竞争品种抢占市场先机等风险，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

2020 年 11 月 13 日