

## 康芝药业股份有限公司

### 关于苏拉明钠对 SARS-CoV-2 病毒变异株的敏感性研究报告的公告

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。

#### 风险提示：

1. 注射用苏拉明钠为公司处于研发中的产品，尚未上市销售。目前公司注射用苏拉明钠已完成手足口病 I 期临床试验，已获得“急性肾损伤”适应症的 II 期临床试验许可。公司本次与广东省公共卫生研究院“横向科研项目研究合作协议”的相关研发实验是公司继续开展注射用苏拉明钠在新冠肺炎新适应症方面的临床前研发工作。

2. 药品的研发具有投资大、周期长、风险大等特点，恳请各位投资者理性投资，注意投资风险。

#### 一、研究报告信息

2022 年 2 月，康芝药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司广东康大制药有限公司与广东省公共卫生研究院签署“横向科研项目研究合作协议”，协议的主要内容：委托广东省公共卫生研究院进行苏拉明钠对不同 SARS-CoV-2 病毒变异株的抑制药效及其最低药效浓度研究。该实验为体外实验，在 P3 级实验室进行。详细内容见公司 2022 年 2 月 14 日巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《关于签署注射用苏拉明钠研究合作协议的公告》（2022-005 号公告）。考虑当下新型冠状病毒的原始株和 Delta 毒株已不再流行，且目前 Omicron 变异株传播力强，感染率高，临床上对治疗新型冠状病毒（Omicron 变异株）的需求紧迫，公司要求广东省公共卫生研究院尽快完成苏拉明钠对 Omicron 变异株的药物敏感性研究即可。

公司近日收到广东省公共卫生研究院针对本次“横向科研项目研究合作协议”研发项目的《苏拉明钠对 SARS-CoV-2 病毒变异株的敏感性研究报告》，现将研究报告小结主要信息公告如下：

药物	CC50 ( $\mu$ M)	EC50 ( $\mu$ M)	SI
苏拉明钠	976.659	4.071	239.906
瑞德西韦	106.796	0.7378	144.749

本项目研究新冠病毒感染细胞后，实验药物苏拉明钠与对照药物瑞德西韦对病毒复制的抑制作用。两者均可以在体外细胞(Vero-E6)中抑制新冠病毒 Omicron 变异株的复制。苏拉明钠药物在无明显细胞毒性的药物浓度下表现出对 SARS-CoV-2 病毒 Omicron 变异株明显抗病毒作用，本实验中苏拉明钠药物对 Omicron 变异株的抑制指数为 239.9。

## 二、对公司的影响

鉴于以上结果，本次研发合作实验结果对公司继续开展苏拉明钠新冠肺炎新适应症研究提供了实验数据，有助于促进公司继续开展苏拉明钠相关适应症的研发，有助于深挖在研项目的潜力，丰富公司抗病毒药物领域的布局和新药研发储备。

## 三、风险提示

(一)本次研发合作实验报告中涉及的注射用苏拉明钠新适应症尚处于临床前研发阶段，后续需开展系列临床前和临床研究，并经国家药品审评部门审批通过后方可上市，新药研发进展及结果受到(包括但不限于)试验方案、受试者招募情况等众多因素影响，可能因临床(前)试验的安全性、有效性等问题而终止，导致研发进度或结果不及预期，如果最终未能通过注册审批，则可能导致研发失败。因此药品研发具有周期长、风险大、投入高的特点，敬请广大投资者注意投资风险。

(二)后续公司将继续跟进项目研发情况，并按照相关规定及时履行信息披露义务，敬请广大投资者关注相关公告并注意投资风险。

特此公告。

康芝药业股份有限公司

董 事 会

2022年3月31日