

证券代码：300039

证券简称：上海凯宝

公告编号：2023-005

上海凯宝药业股份有限公司

关于公司获得《药物临床批准通知书》的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

上海凯宝药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日获得国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》，公司 YKRH00020 吸入溶液符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、临床试验通知书主要内容

药品名称：YKRH00020 吸入溶液

注册分类：化药 2 类

受理号：CXHL2300139

申请人：上海凯宝药业股份有限公司、北京盈科瑞创新药物研究有限公司

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，2023 年 1 月 31 日受理的 YKRH00020 吸入溶液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展慢性支气管炎急性发作期、慢性阻塞性肺疾病急性加重期、肺炎患者的祛痰治疗的临床试验。

二、药物的其他情况

YKRH00020 吸入溶液是公司与北京盈科瑞创新药物研究有限公司合作开发的呼吸疾病类雾化吸入制剂项目，公司拥有其 80%的产权，详情请关注《关于签订合作开发合同暨关联交易的公告》（公告编号：2021-036）。

YKRH00020 吸入溶液是由口服给药改为吸入给药的吸入液体制剂，属于黏液溶解剂，对器官中分泌黏痰液的杯状细胞的过度形成有抑制作用，对高粘度的岩藻黏

蛋白的产生有抑制作用，因而使痰液的黏滞性降低，易于咳出。本品还能增加浆液性气管分泌作用，对气管炎症有抑制作用。

主要药效学研究显示，YKRH00020 吸入溶液具有抑制杯状细胞增生作用，促进浆性液体分泌作用，减少 LPS 诱发的黏多糖升高，对气道炎症有抑制作用。与口服剂型相比，在较低剂量就可以达到相似的药理作用，提示本品能够明显降低给药剂量。

三、风险提示

1. 根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。临床试验进展及结果受到试验方案、受试者招募情况等的影响，存在不确定性。

2. 本次临床试验注册申请获得受理是新药研发的阶段性成果，但药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、投入高、风险大，药品审评审批时间、审批结果及后续研究进程、研究结果和未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

公司将按照国家有关规定，积极推进上述药物的研发及注册进度，并根据研发进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

上海凯宝药业股份有限公司

董事会

2023年4月13日