

# **浙江康恩贝制药股份有限公司**

## **关于子公司吸入用吡非尼酮溶液**

### **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。

近日，浙江康恩贝制药股份有限公司（以下简称：公司）全资子公司浙江金华康恩贝生物制药有限公司（以下简称：金华康恩贝）收到国家药品监督管理局（以下简称：国家药监局）核准签发的吸入用吡非尼酮溶液（规格为 2ml:15mg 和 2ml:30mg）《药物临床试验批准通知书》。现将有关情况公告如下：

#### **一、临床试验批件的主要内容**

药物名称：吸入用吡非尼酮溶液（以下简称：本品）

批件号：2023LP00899、2023LP00900

剂型：吸入制剂

规格：2ml：15mg；2ml：30mg

适应症：特发性肺间质纤维化

注册分类：化学药品第 2.2 类

申请事项：临床试验

申请人：金华康恩贝

审批结论：经审查，本品临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于特发性肺间质纤维化的临床试验。

#### **二、本品研发情况**

金华康恩贝申请药物临床试验的吸入用吡非尼酮溶液，适应症为以弥漫性肺泡炎和肺泡结构紊乱为特征的特发性肺间质纤维化疾病的治疗，给药途径为吸入给药，属化学药品 2.2 类新药。拟定的用法用量：暂定初始剂量为 25mg，每日 2 次，通过合适的雾化装置吸入，不可口服或注射。最适用法用量待临床试验结束后确认。本品已开展的药效学和药代动力学动物实验结果表明，吸入用吡非尼酮制剂对治疗特发性肺间质纤维化具有有效性。

吡非尼酮最早是由美国 Marnac 公司开发的一种新的具有广谱抗纤维化作用的吡啶酮类化合物，目前已在日本、美国和欧洲等国家和地区上市，适应症均用于特发性肺间质纤维化的治疗。本品是金华康恩贝与南京华威医药科技开发有限公司合作开发的新给药途径的改良型新药，于 2023 年 3 月递交本品的注册申请，并于 2023 年 5 月获得国家药监局核准签发的《药物临床试验批准通知书》。

截至目前，金华康恩贝对本品已投入研发费用人民币约 1,000 万元。

### 三、其他相关情况

#### （一）国内外上市情况

截至目前，国内外上市的吡非尼酮产品只有胶囊剂和片剂两种剂型，用于治疗轻、中度特发性肺间质纤维化。

#### （二）申报情况

截至本公告日，国内仅金华康恩贝进行吸入用吡非尼酮溶液化学药品 2.2 类（新给药途径：吸入给药）的申报及取得临床试验批准通知书。

#### （三）市场情况

米内网终端数据显示，2022 年吡非尼酮胶囊剂、片剂国内终端销售规模分别为 5.26 亿元和 0.33 亿元。

### 四、产品上市尚需履行的审批程序

本品临床试验申请已获批准，须按照药物临床试验批准通知书相关内容进行临床研究并经国家药监局审批通过后方可上市。

### 五、风险提示

医药产品的新药研发从批准临床试验到获批投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，能否获批上市尚存在不确定性。本公司将积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息持续披露义务。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江康恩贝制药股份有限公司

董 事 会

2023 年 5 月 20 日