

证券代码：600422

证券简称：昆药集团

公告编号：临2018-098号

昆药集团股份有限公司关于公司参股的美国 CPI 公司 获美国 FDA 药品临床试验批准的公告

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“昆药集团”、“公司”）接到参股公司 Coordination Pharmaceuticals, Inc.（以下简称“CPI 公司”）通知，其已收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）关于同意 CPI-100（即基于新型纳米技术的抗癌药，以下简称“该新药”）用于晚期实体瘤治疗进行临床试验的函（编号：IND133427），具体如下：

一、该新药基本情况

药品名称：CPI-100

剂型：静脉滴注

规格：77 毫克/瓶

申请事项：新药临床试验申请

申请人：Coordination Pharmaceuticals, INC.

审批结论：同意本品在美国进行临床试验

二、该新药的研究情况

CPI 公司成立于 2015 年 8 月，是一家主要从事新型纳米抗肿瘤药物技术平台及其即将进入临床试验的一系列基于该技术的全新抗肿瘤药物研究的研发公司。该新药为 CPI 公司基于新型抗肿瘤技术平台研发的主要用于晚期卵巢癌、结直肠癌等癌症的治疗。美国中部时间 2018 年 8 月，CPI 公司就该新药用于实体瘤治疗向美国 FDA 提交临床试验申请。

CPI-100 是一种具有独特的作用模式的新型纳米抗肿瘤药物。临床前研究表明，经注射用药后，CPI-100 在多种癌症模型中退化/消除肿瘤。预期 CPI-100 广泛适用于多种癌症，晚期卵巢癌、结直肠癌等，目前暂无已上市的同类药品。根据医药咨询机构 IQVIA Institute 发布的 Global Oncology Trends 2018，2017 年全球抗肿瘤药物花费总额达到 1,330 亿美元。（数据来源于米内网 2018 年抗肿瘤药物市场研究报告）

三、公司参股 CPI 公司的情况

经公司八届十二次董事会审议通过，昆药集团于 2016 年 3 月 29 日与 CPI 公司签订投资协议，昆药集团投资 250 万美元，作为种子轮投资者，获得 CPI 公司 19.23%的股权，可按持股比例享有 CPI 研发技术成果的全球市场开发权利带来的收益，一个董事会席位以及 CPI 产品中国市场开发的优先谈判权，详见公司于 2016 年 3 月 31 日在上海证券交易所网站 www.sse.com.cn 及中国证券报、上海证券报、证券时报、证券日报披露的临 2016-033 号《关于投资美国 CPI 股份有限公司股权的公告》。经 CPI 公司种子轮最终募集资金到位实际情况计算，公司目前实际持有 CPI 公司 19.23%的股权。

四、风险提示

新药研发具有高投资、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，项目具有研发失败风险、新用药技术不被临床接受的风险、竞争品种抢占市场先机的风险。根据美国相关新药研发的法规要求，该新药尚需开展一系列临床研究并经药品审评部门审批通过后方可上市。

新药研发是项长期工作，存在诸多不确定因素，且根据项目后续研发需要，公司持有 CPI 公司的股权比例具有因 CPI 公司后续融资而稀释的风险，以及项目中国市场开发权谈判结果的不确定性风险。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

昆药集团股份有限公司董事会

2018 年 10 月 9 日