

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



康臣葯業集團有限公司

CONSUN PHARMACEUTICAL GROUP LIMITED

(於開曼群島註冊成立之有限公司)

(股份代號：1681)

自願性公告

(一) SK-08片劑藥品臨床試驗批准通知書

(二) 碘克沙醇注射液藥品註冊批准

本公告乃由康臣葯業集團有限公司(「本公司」，連同其附屬公司稱為「本集團」)自願刊發，旨在向股東及潛在投資者提供有關本集團最新業務發展情況的資料。

(1) SK-08片藥物臨床試驗批准通知書

本公司董事(「董事」)局(「董事局」)欣然宣布，本公司收到中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)核准簽發的有關SK-08片劑(「SK-08片」)的臨床試驗申請獲得批准的《藥物臨床試驗批准通知書》，現將相關情況公告如下：

藥品名稱	: SK-08片劑
申請事項	: 藥品臨床試驗註冊
受理號	: CXHL2400315
申請人	: 康臣葯業(內蒙古)有限責任公司(本公司之全資附屬公司)
審批結論	: 根據《中華人民共和國藥品管理法》及有關規定，經審查，於2024年3月28日受理的SK-08片臨床試驗申請符合藥品註冊的有關要求，同意本品開展臨床試驗。
申請的適應症	: 擬用於慢性腎病(「CKD」)的治療。

關於SK-08片

SK-08片為本集團和上海藥明康德新藥開發有限公司聯合研發的一類化學新藥。

CKD是由各種原因導致的腎臟結構或功能異常的慢性進展性疾病，CKD病程長、併發症多、診療過程複雜，嚴重危害着我國居民的健康，並增加了家庭和社會的醫療費用，已成為中國當前的重大公共衛生問題之一。有顯著的未滿足的臨床需求。本公司將繼續積極推進SK-08片的臨床試驗，爭取早日上市造福廣大患者。同時，該產品臨床試驗批件的獲得，將進一步豐富本集團慢性腎病領域的在研產品管線組合，有助於本集團在腎病治療領域的發展。

在獲得國家藥品監督管理局的上述批准後，將很快啟動臨床試驗。

(2) 藥品註冊批准碘克沙醇注射液

於2024年7月9日，本集團間接全資附屬公司廣州康臣葯業有限公司開發的碘克沙醇注射液（「該產品」）已獲NMPA頒發藥品註冊批件，視為通過仿製藥一致性評價，規格為100ml:32g(I)。

該產品為一種非離子型、雙聚體、六碘、水溶性的X線對比劑，用於成人的心血管造影、腦血管造影，外周動脈造影、腹部血管造影、尿路造影，靜脈造影以及CT增強檢查；兒童心血管造影、尿路造影和CT增強檢查。

該產品與已經上市的次高滲的造影劑相比，該產品的理化指標滲透壓與人體血漿、正常的體液等滲的優點；具有病人注射舒適、安全性較高的特點；臨床應用能夠增加影像對比度，提高影像學檢查的準確性。該產品憑藉等滲的特性，循證醫學證實了其是具有較高心臟安全性，較高腎臟安全性的對比劑，預期具有良好的市場前景。

該產品的獲批，使本集團形成了高濃度CT造影劑與等滲CT造影劑的產品組合，豐富了客戶用藥的選擇，有助於本集團醫用成像診斷領域的發展。

由於藥品的研究、開發及商業化過程中存在重大風險及不確定性，本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。本公司將積極推進上述研發項目，並嚴格按照有關規定及時對項目後續進展情況履行信息披露義務。

承董事會命
康臣藥業集團有限公司
安猛
主席

香港，2024年7月17日

於本公告日期，董事局成員包括執行董事安猛先生、朱荃教授；非執行董事張麗華博士；以及獨立非執行董事馮仲實先生、陳玉君女士及李義凱教授。