

江苏康缘药业股份有限公司关于收到化学药品1类药物《临床试验通知书》的公告

证券简称:康缘药业

证券代码:600557

公告编号:2019-018

本公司董事会及全体董事保证本公司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，江苏康缘药业股份有限公司（以下简称“公司”）与中国科学院上海药物研究所联合申报的“喹诺利酮类化学药品1类新药的临床试验通知书”已同意药品在上市的临床试验。根据上海证券交易所《上市公司信息披露暂缓与豁免管理办法》（2018年修订）的相关要求，对相关申报告知公告如下：

1.药品名称:喹诺利辛片

适应症:良性前列腺增生症

注册分类:化药药品1类

剂型:片剂

受理号:CXHL1900077,CXHL1900078

受理事日期:2019年1月31日

申请人:江苏康缘药业股份有限公司,中国科学院上海药物研究所

审批结论:根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定,经审查,2019年1月31日受理的喹诺利辛片符合药品注册的有关要求,同意本品临床试验申请。

2.药品研发及相关情况

1.是否为首:否

2.研发及注册历程:本品由江苏康缘药业股份有限公司与中国科学院上海药物研究所共同研发,已经完成了唯诺利辛的药学、药效学、毒理学和药代动力学等临床前研究,结果显示其具有良好的1A-AR拮抗剂的创新药物研究,近年来,1A-AR拮抗剂的相关临床申报以仿制药和新药的联合用药为主,目前,与本品同类药品主要有坦罗索辛、多沙唑嗪和特拉唑嗪。

3.治疗名称:良性前列腺增生症

4.研发投人:4,124.00万元

5.产品截至目前公司累计研发投入17422.40万元。

6.药品名称:喹诺利辛片

7.适应症:良性前列腺增生症

8.注册分类:化药药品1类

9.剂型:片剂

10.受理号:CXHL1900077,CXHL1900078

11.受理事日期:2019年1月31日

12.申请人:江苏康缘药业股份有限公司,中国科学院上海药物研究所

13.审批结论:根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定,经审查,2019年1月31日受理的喹诺利辛片符合药品注册的有关要求,同意本品临床试验申请。

14.研发投人:4,124.00万元

15.产品截至目前公司累计研发投入17422.40万元。

16.药品名称:喹诺利辛片

17.适应症:良性前列腺增生症

18.注册分类:化药药品1类

19.剂型:片剂

20.受理号:CXHL1900077,CXHL1900078

21.受理事日期:2019年1月31日

22.申请人:江苏康缘药业股份有限公司,中国科学院上海药物研究所

23.审批结论:根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定,经审查,2019年1月31日受理的喹诺利辛片符合药品注册的有关要求,同意本品临床试验申请。

24.研发投人:4,124.00万元

25.产品截至目前公司累计研发投入17422.40万元。

26.药品名称:喹诺利辛片

27.适应症:良性前列腺增生症

28.注册分类:化药药品1类

29.剂型:片剂

30.受理号:CXHL1900077,CXHL1900078

31.受理事日期:2019年1月31日

32.申请人:江苏康缘药业股份有限公司,中国科学院上海药物研究所

33.审批结论:根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定,经审查,2019年1月31日受理的喹诺利辛片符合药品注册的有关要求,同意本品临床试验申请。

34.研发投人:4,124.00万元

35.产品截至目前公司累计研发投入17422.40万元。

36.药品名称:喹诺利辛片

37.适应症:良性前列腺增生症

38.注册分类:化药药品1类

39.剂型:片剂

40.受理号:CXHL1900077,CXHL1900078

41.受理事日期:2019年1月31日

42.申请人:江苏康缘药业股份有限公司,中国科学院上海药物研究所

43.审批结论:根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定,经审查,2019年1月31日受理的喹诺利辛片符合药品注册的有关要求,同意本品临床试验申请。

44.研发投人:4,124.00万元

45.产品截至目前公司累计研发投入17422.40万元。

46.药品名称:喹诺利辛片

47.适应症:良性前列腺增生症

48.注册分类:化药药品1类

49.剂型:片剂

50.受理号:CXHL1900077,CXHL1900078

51.受理事日期:2019年1月31日

52.申请人:江苏康缘药业股份有限公司,中国科学院上海药物研究所

53.审批结论:根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定,经审查,2019年1月31日受理的喹诺利辛片符合药品注册的有关要求,同意本品临床试验申请。

54.研发投人:4,124.00万元

55.产品截至目前公司累计研发投入17422.40万元。

56.药品名称:喹诺利辛片

57.适应症:良性前列腺增生症

58.注册分类:化药药品1类

59.剂型:片剂

60.受理号:CXHL1900077,CXHL1900078

61.受理事日期:2019年1月31日

62.申请人:江苏康缘药业股份有限公司,中国科学院上海药物研究所

63.审批结论:根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定,经审查,2019年1月31日受理的喹诺利辛片符合药品注册的有关要求,同意本品临床试验申请。

64.研发投人:4,124.00万元

65.产品截至目前公司累计研发投入17422.40万元。

66.药品名称:喹诺利辛片

67.适应症:良性前列腺增生症

68.注册分类:化药药品1类

69.剂型:片剂

70.受理号:CXHL1900077,CXHL1900078

71.受理事日期:2019年1月31日

72.申请人:江苏康缘药业股份有限公司,中国科学院上海药物研究所

73.审批结论:根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定,经审查,2019年1月31日受理的喹诺利辛片符合药品注册的有关要求,同意本品临床试验申请。

74.研发投人:4,124.00万元

75.产品截至目前公司累计研发投入17422.40万元。

76.药品名称:喹诺利辛片

77.适应症:良性前列腺增生症

78.注册分类:化药药品1类

79.剂型:片剂

80.受理号:CXHL1900077,CXHL1900078

81.受理事日期:2019年1月31日

82.申请人:江苏康缘药业股份有限公司,中国科学院上海药物研究所

83.审批结论:根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定,经审查,2019年1月31日受理的喹诺利辛片符合药品注册的有关要求,同意本品临床试验申请。

84.研发投人:4,124.00万元

85.产品截至目前公司累计研发投入17422.40万元。

86.药品名称:喹诺利辛片

87.适应症:良性前列腺增生症

88.注册分类:化药药品1类

89.剂型:片剂

90.受理号:CXHL1900077,CXHL1900078

91.受理事日期:2019年1月31日

92.申请人:江苏康缘药业股份有限公司,中国科学院上海药物研究所

93.审批结论:根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定,经审查,2019年1月31日受理的喹诺利辛片符合药品注册的有关要求,同意本品临床试验申请。

94.研发投人:4,124.00万元

95.产品截至目前公司累计研发投入17422.40万元。

96.药品名称:喹诺利辛片

97.适应症:良性前列腺增生症

98.注册分类:化药药品1类

99.剂型:片剂

100.受理号:CXHL1900077,CXHL1900078

101.受理事日期:2019年1月31日

102.申请人:江苏康缘药业股份有限公司,中国科学院上海药物研究所

103.审批结论:根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定,经审查,2019年1月31日受理的喹诺利辛片符合药品注册的有关要求,同意本品临床试验申请。

104.研发投人:4,124.00万元

105.产品截至目前公司累计研发投入17422.40万元。

106.药品名称:喹诺利辛片

107.适应症:良性前列腺增生症

108.注册分类:化药药品1类

109.剂型:片剂

110.受理号:CXHL1900077,CXHL1900078

111.受理事日期:2019年1月31日

112.申请人:江苏康缘药业股份有限公司,中国科学院上海药物研究所

113.审批结论:根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定,经审查,2019年1月31日受理的喹诺利辛片符合药品注册的有关要求,同意本品临床试验申请。

114.研发投人:4,124.00万元

115.产品截至目前公司累计研发投入17422.40万元。

116.药品名称:喹诺利辛片

117.适应症:良性前列腺增生症

118.注册分类:化药药品1类

119.剂型:片剂

120.受理号:CXHL1900077,CXHL1900078

121.受理事日期:2019年1月31日

122.申请人:江苏康缘药业股份有限公司,中国科学院上海药物研究所

123.审批结论:根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定,经审查,2019年1月31日受理的喹诺利辛片符合药品注册的有关要求,同意本品临床试验申请。

124.研发投人:4,124.00万元

125.产品截至目前公司累计研发投入17422.40万元。

126.药品名称:喹诺利辛片

127.适应症:良性前列腺增生症

128.注册分类:化药药品1类

129.剂型:片剂

130.受理号:CXHL1900077,CXHL1900078

131.受理事日期:2019年1月31日

132.申请人:江苏康缘药业股份有限公司,中国科学院上海药物研究所

133.审批结论:根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定,经审查,2019年1月31日受理的喹诺利辛片符合药品注册的有关要求,同意本品临床试验申请。

134.研发投人:4,124.00万元

135.产品截至目前公司累计研发投入17422.40万元。

136