

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，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



康臣藥業集團有限公司

CONSUN PHARMACEUTICAL GROUP LIMITED

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：1681)

自願性公告

SK-07注射液之藥物臨床試驗批准通知書

本公告乃由康臣藥業集團有限公司（「本公司」，連同其附屬公司統稱為「本集團」）自願刊發，旨在向其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。

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，本公司收到國家藥品監督管理局（「NMPA」）簽發有關批准SK-07注射液（「SK-07」）的臨床試驗申請的《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-07注射液
申請事項：	臨床試驗藥品註冊
受理號：	CXHL2300090
申請人：	廣州康臣藥業有限公司（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，2023年1月17日受理的SK-07注射液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：尿毒症瘙癢症的治療。

關於SK-07

SK-07為本集團和上海藥明康德新藥開發有限公司聯合研發的新一代治療尿毒症瘙癢症一類新藥，獲得上述NMPA的許可後，即將啓動臨床試驗。

尿毒症瘙癢症是血液透析患者臨床常見併發症。慢性腎功能衰竭患者在定期接受透析治療時，約40%-50%的透析患者會發生皮膚瘙癢。目前，尿毒症瘙癢尚無特效治療藥物，國內也沒有統一治療標準。尿毒症瘙癢是一個巨大的空白市場，具有顯著的未滿足的臨床需求。本公司將繼續積極推進SK-07的臨床試驗，爭取早日上市造福廣大患者。

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
主席
安猛

香港，2023年4月16日

於本公告日期，董事局成員包括執行董事安猛先生、黎倩女士、朱荃教授及徐瀚星先生；非執行董事張麗華女士；以及獨立非執行董事蘇元福先生、馮仲實先生及陳玉君女士。