

股票代码：002750

股票简称：龙津药业

公告编号：2022-061

昆明龙津药业股份有限公司 关于获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

昆明龙津药业股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司云南中科龙津生物科技有限公司近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》。具体情况如下：

一、临床试验批准通知书主要内容

受理号：CXHL2200443

通知书编号：2022LP01489

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2022年6月27日受理的注射用 ZKLJ02 符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

适应症：用于急性缺血性脑卒中，改善神经功能缺损。

二、获批药物的相关情况

药物名称：注射用 ZKLJ02

注册分类：化学药品 1 类

剂型：注射剂

ZKLJ02 是首次从森林山蛭（*Haemadipsa sylvestris*）中发现的一种活性成分，经人工合成得到的多肽候选创新药物，具有新颖的化学结构。ZKLJ02 为抗凝药，其作用机制是抑制接触激肽系统关键靶标凝血十二因子（FXII）和激肽释放酶（KLK）、阻断凝血瀑布反应和炎症级联信号通路，抑制缺血性脑卒中病理

过程中的血栓形成及其血栓性炎症，通过在血液循环系统中起作用，从而进一步发挥治疗急性缺血性脑卒中（AIS）效应，为新的作用机制。

AIS 抗凝治疗虽已应用 50 多年，但临床上一直存在争议，其主要原因是有效性和症状性出血之间难以达到平衡，因此，临床亟需一款针对 AIS 以抗凝为主效果显著且出血风险小的多靶点药物，注射用 ZKLJ02 正是这样一款有着良好开发前景的候选抗 AIS 药物。

三、对公司的影响

该项目将进一步丰富公司的药品产品线，增强公司市场竞争力，公司将按国家有关规定积极推进项目研发，短期内对公司经营业绩不会产生重大影响，公司根据项目后续进展情况及时履行信息披露义务。

四、风险提示

新药研发是一项长期工作，受到技术、行政审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

五、备查文件

1、国家药品监督管理局出具的《药物临床试验批准通知书》。

特此公告。

昆明龙津药业股份有限公司董事会

2022 年 9 月 19 日