

证券代码：600422

证券简称：昆药集团

公告编号：2024-052号

## 昆药集团股份有限公司

### 关于全资子公司获得药品补充申请批准通知书的公告

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法律责任。

昆药集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司西双版纳版纳药业有限责任公司（以下简称“版纳药业”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的秋水仙碱片《药品补充申请批准通知书》（证书编号：2024B03958），批准该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。具体如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称：秋水仙碱片

原批准文号：国药准字 H53021369

剂型：片剂

规格：含秋水仙碱 0.5mg

注册分类：化学药品

上市许可持有人：西双版纳版纳药业有限责任公司

生产企业：西双版纳版纳药业有限责任公司

申请事项：根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》国发(2015)44号、《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》有关事项的公告(2016年第106号)相关文件的要求开展仿制药质量和疗效一致性评价。秋水仙碱片在处方工艺不变的情况下进行质量和疗效一致性评价(提高质量标准,根据参比制剂修订说明书)。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品

通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意本品变更注册标准。质量标准、说明书照所附执行，有效期为 36 个月。

## 二、药品的其他相关情况

秋水仙碱是从百合科嘉兰种子中提取的一种卓酚酮类生物碱。秋水仙碱片用于治疗痛风性关节炎的急性发作，预防复发性痛风性关节炎的急性发作。近年来，我国痛风总体发病率为 1.1%，患病人数约为 1,466 万。秋水仙碱为痛风急性期一线治疗药物。

版纳药业是国内首家该品种通过仿制药质量和疗效一致性评价的企业。经查询国家药品监督管理局数据，国内目前有 15 项秋水仙碱片批文。根据“米内网-中国城市公立、县级公立、城市社区、乡镇卫生-秋水仙碱片-销售金额”，2023 年秋水仙碱片销售额为 4,597 万元；米内数据库显示，公司秋水仙碱片在国内市场份额处于领先地位。

公司于 2023 年 11 月向国家药监局提交该药品一致性评价的补充申请，于近日获得国家药监局批准。截至目前，公司对秋水仙碱片质量和疗效一致性评价的累计研发投入约人民币 328 万元。

## 三、对上市公司的影响及风险提示

为实现“银发健康产业引领者”的战略目标，公司立足自身研发特色，围绕健康老龄化需求，重点聚焦慢病管理及老龄健康领域，不断丰富产品管线、推进研发布局，该药品的研发与公司战略布局相吻合。该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价，对公司本期经营业绩不会产生重大影响，该药品的获批将进一步夯实公司在肌肉骨骼领域的产品管线。

公司高度重视药品研发，严格控制药品研发、生产、销售环节的质量和安​​全，但药品的生产和销售情况可能受到行业政策、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

昆药集团股份有限公司董事会

2024 年 9 月 4 日