

证券代码：600422

证券简称：昆药集团

公告编号：2020-117号

昆药集团股份有限公司

关于公司获得药品注册证书的公告

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个别及连带责任。

近日，昆药集团股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局签发的关于盐酸法舒地尔注射液的《药品注册证书》（证书编号为：2020S00855），现将相关情况披露如下：

一、注册证书基本信息

药品通用名称：盐酸法舒地尔注射液

英文名：Fasudil Hydrochloride Injection

主要成分：盐酸法舒地尔

剂型：注射剂

规格：2ml:30mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：原化学药品第6类

药品有效期：36个月

药品批准文号：国药准字 H20203680

适应症：改善和预防蛛网膜下腔出血术后的脑血管痉挛及引起的脑缺血症状。

二、药品相关信息及市场情况

盐酸法舒地尔及其注射液由日本旭化成株式会社（以下简称“旭化成”）和名古屋大学联合开发，1995年在日本上市，2001年在中国上市，主要用于蛛网膜下腔出血后脑血管痉挛等引起的缺血性脑血管疾病症状的改善。2004年旭化成在日本国内将盐酸法舒地尔扩大到治疗脑血栓的适应症，用于脑血栓急性期（发病后48小时内）的治疗。欧洲药品管理局（European Medicines Agency, EMA）

于 2020 年 7 月批准盐酸法舒地尔作为治疗“非创伤性蛛网膜下腔出血的治疗”的孤儿药。根据《中国蛛网膜下腔出血诊治指南 2019》显示，蛛网膜下腔出血（subarachnoid hemorrhage, SAH）是指脑底部或脑表面血管破裂后，血液流入蛛网膜下腔引起相应临床症状的一种脑卒中， 占有脑卒中的 5%~10%。

盐酸法舒地尔注射液为国家医保目录乙类品种，根据药智网医院销售数据库显示，2017-2019 年，盐酸法舒地尔注射液年销售额约人民币 3-4 亿元。目前，中国境内有包括原研日本旭化成株式会社、天津红日药业股份有限公司、山西普德药业有限公司等企业的产品获批上市及销售。

该药品的原料药为公司自产，公司已于 2020 年 1 月获得国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）登记备案批准生产；截至本公告日，公司针对盐酸法舒地尔原料药和注射液的生产注册已投入研发费用约人民币 1,250.03 万元。

三、 对上市公司的影响及风险提示

公司本次取得盐酸法舒地尔注射液的《药品注册证书》，将有助于丰富公司在心脑血管用药领域的产品管线，加强公司在心脑血管领域的市场地位，并为公司后续开展高端仿制药研发工作积累宝贵的经验。该注册批件的获取不会对公司现阶段业绩产生重大影响。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品的销售也可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，药品获得注册证书后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。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

2020 年 12 月 22 日