

证券代码：600422

证券简称：昆药集团

公告编号：2021-007号

昆药集团股份有限公司

关于全资子公司昆明贝克诺顿制药有限公司阿法骨化醇软胶囊通过一致性评价的公告

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”）全资子公司昆明贝克诺顿制药有限公司（以下简称“贝克诺顿”）收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）颁发的关于阿法骨化醇软胶囊的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B00288），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价，现将相关情况公告如下：

一、 该药品基本情况

药品名称：阿法骨化醇软胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.25 μ g

注册分类：化学药品

药品生产企业：昆明贝克诺顿制药有限公司

原批准文号：国药准字 H20010320

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

二、 药品其他相关情况

阿法骨化醇用于治疗内源性 1, 25-二羟基维生素 D₃ 产生不足所致的钙代谢紊乱性疾病，例如肾性骨营养不良、术后性或特发性甲状旁腺功能低下症、假性甲状旁腺功能低下症、作为第三性甲状旁腺功能亢进的辅助治疗、抗维生素 D 性佝偻病或骨软化症、维生素 D 依赖型佝偻病、新生儿低钙血症或佝偻病、钙吸收不良症、骨质疏松症、吸收不良性及营养性佝偻病及骨软化症等。阿法骨化醇被《维生素 D 及其类似物临床应用共识》（2018 年版）、《骨质疏松性骨折围手

术期干预指南》(2018年版)、《甲状旁腺功能减退症临床诊疗指南》(2018年版)、《中国骨质疏松性骨折围手术期处理专家共识》(2018年版)等权威指南和共识广泛推荐。2019年,贝克诺顿就该药品仿制药一致性评价向国家药监局提出申请并获受理。

截至本公告日,中国境内已上市的阿法骨化醇制剂包括以色列梯瓦制药工业有限公司的阿法迪三®、正大制药(青岛)有限公司的海德威、上海信谊延安药业有限公司的延迪诺等。根据 IQVIA 数据统计(IQVIA 是全球领先的医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商),2019年度,阿法骨化醇制剂在中国境内销售额约为人民币 4.14 亿元。除贝克诺顿外,阿法骨化醇软胶囊现仅有一家国内药企通过一致性评价。

截至本公告日,公司现阶段针对该药品一致性评价累计研发投入人民币约 1,370 万元(未经审计)。

三、 对公司的影响及风险提示

贝克诺顿的阿法骨化醇软胶囊通过仿制药一致性评价,将为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累宝贵的经验。

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从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多,而且药品的具体销售情况也可能受到政策、市场环境变化等因素影响,具有较大不确定性。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

2021年2月23日