

证券代码：600422

证券简称：昆药集团

公告编号：2024-009号

## 昆药集团股份有限公司

### 关于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”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的氯硝西洋注射液《药品补充申请批准通知书》（证书编号：2024B00400），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：氯硝西洋注射液

原批准文号：国药准字 H53020918

剂型：注射剂

规格：1ml:1mg

注册分类：化学药品

上市许可持有人：昆药集团股份有限公司

生产企业：昆药集团股份有限公司

申请事项：仿制药质量和疗效一致性评价。同时申请：1. 变更药品处方；2. 变更药品生产工艺；3. 变更药品质量标准（含变更有效期和贮藏条件）；4. 变更直接接触药品的包装材料和容器；5. 修订药品说明书。

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。同时同意以下变更：1. 变更药品处方；2. 变更药品生产工艺；3. 变更药品质量标准（含变更有效期和贮藏条件）；4. 变更直接接触药品的包装材料和容器；5. 修订药品说明书。生产工艺、质量标准、说明书照所附

执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为 24 个月。

## 二、药品的其他相关情况

氯硝西洋注射液为苯二氮草类药物，属于二类精神药品。主要用于控制各型癫痫，尤适用于失神发作、婴儿痉挛症、肌阵挛性、运动不能性发作及 Lennox-Gastaut 综合征。癫痫是神经内科最常见的疾病之一，其中癫痫持续状态是高病死率和高病残率的常见急危重症。流行病学资料显示，我国癫痫“终生患病率”在 4‰到 7‰之间。其中癫痫持续状态发病率每年约 10~41/10 万，癫痫持续状态的总病死率约为 20%。苯二氮草类药物为治疗癫痫持续状态一线用药，在已上市苯二氮草类品种中，氯硝西洋镇静效力最强，为地西洋的 10 倍。

公司是国内首家该品种通过仿制药质量和疗效一致性评的企业。目前，国内氯硝西洋注射液无上市产品，片剂有 4 家企业上市销售。根据“米内网-中国城市公立-化学药-氯硝西洋”年度销售趋势数据，2022 年氯硝西洋片剂销售额约人民币 8,077 万元；根据“米内网-中国城市公立-化学药-抗癫痫药”年度销售趋势数据，2022 年抗癫痫药销售额约人民币 461,178 万元。

公司于 2022 年 10 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，公司对氯硝西洋注射液的累计研发投入约人民币 1,093.60 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，还需按照云南省药品监督管理局要求完成相关的核查检验后方可上市销售。本次获批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丰富公司在神经精神领域的产品管线。

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1月31日