

证券代码：600422

证券简称：昆药集团

公告编号：2024-071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：2024B05575），批准该药品说明书中增加儿童家族性地中海热适应症及用法用量等。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：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《国家药品监督管理局关于氟马西尼注射液等品种说明书增加儿童用药信息的公告（2024年第66号）》及附件《品种名单及药品说明书修订建议》，申请秋水仙碱片（0.5mg）药品说明书增加儿童家族性地中海热适应症及用法用量等。

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意本品修订说明书有关内容，说明书照所附执行。持有人应自获批之日起6个月内实施变更。在获得批件后，将儿童适应症纳入产品安全性监测范围，按照上市产品的安全性监测要求，及时上报风险信息，按时提交监测报告。做好医疗机构和临床医生的处方指导。

二、药品的其他相关情况

本品用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。目前在国内秋水仙碱片仅批准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。在欧洲、美国、日本等国家，秋水仙碱片也批准用于治疗家族性地中海热。

家族性地中海热（Familial Mediterranean Fever, FMF）是一种与地中海热基因 MEFV（MEditerranean FeVer）基因突变有关的常染色体隐性遗传性自身炎症性疾病。FMF 患者症状主要表现为反复发作的自限性发热和多种浆膜炎，包括腹膜炎、胸膜炎、心包炎及关节炎等。FMF 是 2018 年国家卫生健康委员会公布的《第一批罕见病目录》收录疾病。FMF 多在儿童发病，秋水仙碱是治疗家族性地中海热的首选药物。

版纳药业是国内首家根据国家药监局相关规定，申请秋水仙碱片增加儿童家族性地中海热适应症获批的企业。该补充申请的成功获批，将填补国内儿童家族性地中海热适应症的市场空白。经查询国家药监局数据，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，公司秋水仙碱片在国内市场份额处于领先地位。

公司于 2024 年 9 月向国家药监局提交该补充申请，于近日获得国家药监局批准。因该补充申请为按照国家药监局相关公告增加适应症，无需开展药学及临床研究。

三、对上市公司的影响及风险提示

公司立足自身研发特色，围绕慢病管理需求，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。本次药品增加适应症及用法用量申请获得批准，对公司本期经营业绩不会产生重大影响。

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 11 月 29 日