

证券代码：600422

证券简称：昆药集团

公告编号：2021-046号

## 昆药集团股份有限公司

# 关于全资孙公司获得普瑞巴林口服溶液药品补充申请批件 暨成为药品上市许可持有人的公告

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。

2021年5月28日，昆药集团股份有限公司（以下简称“公司”）披露了《关于全资孙公司签署产品上市许可受让协议的公告》（公告编号2021-040），公司全资孙公司贝克诺顿（浙江）制药有限公司（以下简称“贝克诺顿（浙江）”）与杭州和泽坤元药业有限公司（以下简称“和泽坤元”）签署了《普瑞巴林口服溶液技术与权益转让协议》（以下简称“转让协议”），和泽坤元作为转让协议项下之协议产品普瑞巴林口服溶液（规格：2%（473ml:9460mg）（以下简称“协议产品”）的知识产权所有人和上市许可持有人，将协议产品的相关知识产权及上市许可转让给贝克诺顿（浙江），协议转让费用为2,000万元人民币，双方将根据协议之约定办理协议产品的上市许可持有人变更手续。

近日，贝克诺顿（浙江）收到国家药品监督管理局核准签发的普瑞巴林口服溶液《药品补充申请批准通知书》，同意贝克诺顿（浙江）作为该药品上市许可持有人（原上市许可持有人为和泽坤元）。现将相关情况公告如下：

### 一、 药品的基本情况

#### 1. 药物的基本情况

药品通用名称：普瑞巴林口服溶液

英文名/拉丁名：Pregabalin Oral Solution

剂型：口服溶液剂

注册分类：化学药品

规格：2%(473ml: 9460mg)

受理号：CYHB2101369

通知书编号：2021B01858

原药品批准文号：国药准字H20213027

申请内容：申请普瑞巴林口服溶液的药品上市许可持有人主体变更。

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，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“杭州和泽坤元药业有限公司”变更为“贝克诺顿（浙江）制药有限公司”，药品批准文号不变。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。

上市许可持有人：

名称：贝克诺顿（浙江）制药有限公司

地址：嘉兴经济开发区云海路340号

生产企业：

名称：贝克诺顿（浙江）制药有限公司

地址：嘉兴经济开发区云海路340号

## 2. 药物的其他情况

药品的适应症：带状疱疹后神经痛和纤维肌痛。

普瑞巴林是第二代钙离子通道调节剂，增强了与  $\alpha 2-\delta$  亚基的亲合力，能够缓解 PHN、改善睡眠和情感障碍。产品特点为起效和达峰较同类产品更快，呈线性药代动力学特征，疗效可预估，生物利用度 $\geq 90\%$ 。

根据米内网中国城市公立医院化学药销售数据，2017 年普瑞巴林制剂销售额为 1.4 亿元，2020 年增长到 4.33 亿元，年均复合增长率约 46%。截止目前，国内已有 7 家公司普瑞巴林制剂获批上市，普瑞巴林口服溶液是该分子国内上市的首个口服液产品，填补了临床该剂型产品的空白，将为相关疾病的治疗提供更多的用药选择。和泽坤元的普瑞巴林口服溶液按照化学药品注册分类 3 类申请并批准上市，等同通过一致性评价。

## 二、对公司的影响及风险提示

### 1. 对公司的影响

神经系统疾病是公司聚焦的核心治疗领域之一，目前已有天麻素胶囊/注射液、氯硝西洋注射液等已上市产品。公司本次普瑞巴林口服溶液的引进及上市许可持有人变更获批，将进一步丰富公司神经系统领域的产品管线，增强公司在神经系统疾病治疗领域的竞争力。

## 2. 存在的风险

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的生产、销售可能受到行业政策、市场环境变化等因素影响，具有不确定性，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6月23日