

证券代码：600422

证券简称：昆药集团

公告编号：2024-004号

昆药集团股份有限公司

关于药物上市许可申请获受理的提示性公告

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”）全资子公司昆明贝克诺顿制药有限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”）下发的《受理通知书》，公司碳酸司维拉姆干混悬剂的药物上市许可申请获国家药监局受理。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药物名称：碳酸司维拉姆干混悬剂

注册分类：化学药品 3 类

剂型：干混悬剂

受理号：CYHS2400037

申请事项：境内生产药品注册上市许可

申请人：昆药集团股份有限公司

拟定适应症（或功能主治）：本品适用于慢性肾脏病患者的高磷血症控制。

二、药品相关情况

碳酸司维拉姆片由 Genzyme 公司开发，最早于 2007 年在美国获批上市；之后该公司研发出干混悬剂并于 2009 年分别在美国和欧盟获批上市，用于慢性肾脏病患者的高磷血症控制。与碳酸司维拉姆片剂相比，干混悬剂更适合吞咽困难的成人和儿童患者。根据国家药监局数据，碳酸司维拉姆片国内获批上市 6 家，干混悬剂无厂家获批上市。

目前国内市场仅有碳酸司维拉姆片，原研产品诺维乐®于 2013 年获批上市，用于控制正在接受透析治疗的慢性肾脏病（CKD）成人患者的高磷血症，以及控制血清磷 ≥ 1.78 mmol/L 但并未进行透析的慢性肾脏病成人患者的高磷血症。根据米内网“中国

城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生”医院数据库的信息，2022 年碳酸司维拉姆片在国内销售额约 7.8 亿元。

截至本公告日，公司对碳酸司维拉姆干混悬剂累计研发投入约 1,146 万元。

三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，上述药品在获国家药监局注册申请受理后将转入国家药监局药品审评中心进行审评审批，完成时间及审批结果均具有不确定性。公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

昆药集团股份有限公司董事会

2024 年 1 月 5 日