

证券代码：600422

证券简称：昆药集团

公告编号：临2016-009号

## 昆药集团股份有限公司

# 关于国家食品药品监督管理总局发布的《关于修订血塞通注射剂和血栓通注射剂说明书的公告》的说明公告

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，国家食品药品监督管理总局（以下简称“CFDA”）发布了《关于修订血塞通注射剂和血栓通注射剂说明书的公告》（2016年第2号，内容详见国家食品药品监督管理局网站 <http://www.sda.gov.cn>），CFDA根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，决定对血塞通注射剂和血栓通注射剂说明书【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】项进行修订。要求所有血塞通注射剂和血栓通注射剂生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照血塞通注射剂和血栓通注射剂说明书修订要求，提出修订说明书的补充申请，在2016年2月29日前报省级食品药品监管部门备案。引起市场对是否影响公司重点品种——络泰牌血塞通注射剂销售业绩的担忧。为此，公司组织市场营销、研发、质量等相关部门进行了讨论分析，现对该公告涉及的相关事项作出如下说明：

CFDA对中药注射剂安全应用十分重视，其监管重点之一就是说明书中不良反应的明确及修改。药品说明书中不良反应的说明对医生具有明确的临床指导意义，常用化学药物如阿司匹林、他汀类降压药物的说明书对不良反应做了全面详细描述，有的药物发现一例具有代表性、指导性的不良反应也会列入说明书中，医生根据其说明更加了解该药物，从而放心使

用。近年来，中药注射剂的不良反应时有发生，而多数品种缺乏药物的相关研究，说明书中对不良反应的描述十分简略或者只注明“尚不清楚”。医生不了解使用药物的不良反应及处理方法反而增加医生用药的不确定性及对安全性的质疑。2014 年 12 月，国家药品不良反应监测中心发文“征求血塞通和血栓通注射剂说明书修订建议通知”，提出修改说明书的建议内容，公司认为这是对中药注射剂应用进行规范的明确积极信号，有利于中药注射剂的长远良性发展。

公司是血塞通系列药品（含冻干粉针、水针、片剂、滴丸、软胶囊、颗粒剂）的原研单位，国家标准的拟定者。络泰牌血塞通注射剂自 1985 年上市至今临床应用 30 年，数千万患者临床使用，其疗效和安全性得到广大临床医生认可。络泰牌血塞通注射剂不同于含有数种成分传统多味药材组方中药注射剂，其有效成分是从单味中药三七中提取的三七总皂苷，已明确其中含有 5 种单体成分。30 年来公司始终保持药品的高品质，络泰牌血塞通注射剂具有更高纯度、更低杂质含量、更优临床疗效的特点，有效成分含量控制企业内控标准高于国家标准约 10%。进一步提高临床用药安全性。

公司在原有血塞通注射液说明书【不良反应】项下说明，已标示出个别患者出现咽干、头昏、心慌和皮疹，停药后均能恢复正常。偶见过敏反应。血塞通注射液不良反应以皮肤及其附件损害（以皮疹及瘙痒为主）为主，其次中枢及外周神经系统损害（头痛及头晕为主）、呼吸系统损害（以咽干及胸闷为主）、心血管系统（以潮红为主）及全身性损害（以过敏反应、寒战为主）。公司的注射用血塞通（冻干）的不良反应同血塞通注射液相似。

2014 年 5 月公司完成了以北京中医药大学东方医院为组长单位的络泰牌注射用血塞通（冻干）粉针的多中心共 724 例临床研究，结果显示络泰牌注射用血塞通（冻干）粉针在卒中恢复期、后遗症期、冠心病及视网膜中央静脉阻塞方面有明确疗效，试验前后静息心率、呼吸、血压及体温等生命体征指标无论试验组还是对照组，均在人体正常范围内，无实际意义的变化。试验前后进行的血、尿、便常规及心、肝、肾功能检测未发现明显异常，表明该药对心、肝、肾、胃肠及血液系统等无不良影响，证明试验药物具有较好的安全性。

2015 年 10 月，公司聘请第三方机构完成了 1 万例的络泰牌注射用血塞通（冻干）粉针安全性评价，结果显示不良反应事件发生率远低于中药注射剂不良反应事件发生率，且无严重不良事件发生，研究结果将于近日正式发布。2015 年 10 月 15 日公司七届四十八次董事会审议通过《关于实施注射用血塞通（冻干）粉针安全性评价（第二期）的议案》（详见公司于 2015 年 10 月 17 日在中国证券报、上海证券报、证券时报、证券日报及上海证券交易所网站 [www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn) 发布的七届四十八次董事会决议公告），公司再次启动 2 万例安全性评价工作，继续进行监测。以上研究将为公司络泰牌血塞通注射剂说明书的修改提供有效的数据支撑。

2015 年 4 月《国家基本药物目录管理办法》正式下发，明确表示根据药品不良反应监测评价调整基药目录，同时，发生严重不良反应经评估不再作为国家基本药物使用。业内广泛认为，对于绝大部分中药注射剂品种而言，过去在作用机制方面不清晰以及不良反应、禁忌症“尚不明确”这样的表述，基药目录对此提出了更高、更严格的要求，而公司主动进行安全性评价研究工作，有利于血塞通注射剂的不良反应评估，完善不良反

应内容，符合《国家基本药物目录管理办法》的指导方针。

2013 年及 2014 年国家药品不良反应监测系统反馈的公司生产的络泰牌血塞通注射液不良反应共 235 例（2013 年 119 例，2014 年 116 例，2015 年数据尚未公布），累及系统-器官及临床表现如下表所示：

| 累及系统-器官     | 例次  | 临床表现                                                                                |
|-------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 皮肤及其附件损害    | 122 | 颈部皮肤红疹伴瘙痒（1）；皮肤红瘙痒（1）；斑丘疹（2）；固定型皮疹（1）；皮疹（88）；瘙痒（25）；荨麻疹（1）；局部皮疹（1）；局部皮肤反应（1）；皮炎（1）  |
| 心血管系统损害     | 11  | 潮红（6）；心痛加重（1）                                                                       |
| 全身性损害       | 36  | 发热（3）；寒战（6）；过敏反应（11）；过敏样反应（8）；不适（1）；冷汗（1）；休克（1）；面色改变（1）；乏力（1）；周身略肿（1）；紫绀（1）；四肢冰冷（1） |
| 中枢及外周神经系统损害 | 76  | 头昏（11）；头胀痛（2）；头胀（2）；晕厥（1），；头痛（22）；头晕（30）；颤抖（2）；麻木（1）；疼痛（3）眩晕（1）；中枢系统反应（1）           |
| 消化系统损害      | 14  | 呃逆（1）；恶心（6）；呕吐（2）；胃不适（1）口干（4）                                                       |
| 呼吸系统 害      | 53  | 呼吸困难（4）；胸闷（11）；咳嗽（1）；喉痒（1）；呼吸急促（1）；咽干（29）                                           |
| 注射部位损害      | 4   | 肌肉红肿（1）；输液部位反应（1）；注射部位疼痛（1）；注射部位皮疹（1）；                                              |
| 心率及心律紊乱     | 37  | 心慌（8）；心悸（29）                                                                        |
| 其他          | 3   | 肌肉挛缩（1）；牙龈出血（1）；自觉模糊（1）                                                             |

根据这以上两年不良反应监测数据测算，络泰牌血塞通注射液不良反应的发生率在万分之一以下，且多以皮疹为主，停药后恢复正常。

CFDA 发布的该修改说明书公告，明确要求修订血塞通注射剂和血栓通注射剂说明书。在原有说明书不良反应较为粗略的描述基础上进一步细化分类，明确了 8 项需作说明的不良反应；在原有说明书“禁用于脑溢血急性期；禁用于既往对人参、三七对过敏的患者”用药禁忌的基础上增加了“对本品过敏的患者”；同时要求新增对于联合用药的说明。公司认为，国家对中药注射剂说明书规范要求，将更好的指导临床医生安全用药，对

推动中药产业发展具有积极和深远的作用。

公司将根据 CFDA 的要求，按期完成相关说明书的修订及补充申请工作，并进一步开展对产品作用机制的深入研究，同时响应 CFDA 号召，积极采取有效措施做好对临床医师的安全性用药的宣传培训工作。

经公司组织市场营销、研发、质量等职能部门评估，对公司重点产品——络泰牌血塞通注射剂的销售短期影响有限，长期无实质性影响。由于医药政策的不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。公司将根据相关研发进展及市场跟踪情况及时履行披露义务。

特此公告。

昆药集团股份有限公司董事会

2016 年 01 月 14 日