

证券代码：600422

证券简称：昆药集团

公告编号：2020-114号

昆药集团股份有限公司

关于磷酸萘酚喹原料药通过 CDE 技术审评的公告

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。

近日，昆药集团股份有限公司（以下简称“公司”、“昆药集团”）磷酸萘酚喹原料药通过国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）技术审评，在 CDE 原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台上显示登记号转为“A”状态，现将相关情况公告如下：

一、 登记信息的主要内容

登记号：Y20170001596

品种名称：磷酸萘酚喹

企业名称：昆药集团股份有限公司

企业地址：云南省昆明市西郊七公里

产品来源：国产

包装规格：1kg/桶，5kg/桶

与制剂共同审评审批结果：A（已批准在上市制剂使用的原料）

二、 药品注册阶段说明

2019年7月15日，国家食品药品监督管理总局发布了《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告（2019年第56号）》，该公告要求：仿制或进口境内已上市药品制剂所用的原料药，原料药登记人登记后，可进行单独审评审批，通过审评审批的登记状态标识为“A”。

公司于2017年5月向国家药品监督管理局提交磷酸萘酚喹原料药注册申请并获得受理（受理号为：CYHS170028），2020年11月结束专业审评。近日，CDE原料药、药用辅料和药包材登记信息公示“与制剂共同审评审批结果”为：A（已

批准在上制剂使用的原料)。截至 2020 年 10 月公司对磷酸萘酚喹原料药累计研发投入约为 527.44 万元。

三、 药品相关信息及市场情况

本次通过审批的磷酸萘酚喹原料药是一种新型 4-氨基喹啉类药物, 主要与青蒿素联用制成口服剂治疗疟疾。2018 年, 全世界估计发生 2.28 亿例疟疾病例, 死亡人数为 40.5 万人。全球近 85% 的疟疾在撒哈拉以南非洲十九个国家和印度发生。据国外研究机构 Coherent Market Insights 统计, 2019 年全球抗疟药(针剂及口服剂)的市场总额超过 8 亿美元, 而以青蒿素为基础的联合疗法(artemisinin combination therapy, ACT)的全球市场规模, Grand View Research 发表市场研究, 预计到 2025 年, 有望达到近 7 亿美元(约合人民币 46 亿元)。

目前, 除原研企业上海新华联制药有限公司以外, 仅有昆药集团通过 CDE 技术审评。

四、 对上市公司的影响及风险提示

公司磷酸萘酚喹原料药通过 CDE 技术审评, 表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准, 可在国内市场进行销售; 制剂方面, 公司拥有唯一的磷酸萘酚喹与青蒿素联用的复方磷酸萘酚喹片, 该制剂是全球唯一的一次性服用即能治疗疟疾的药物。该原料获准生产后, 公司具备全产业链生产独家品种复方磷酸萘酚喹片的能力, 将持续为海外市场提供优质安全的一次性治疗疟疾的解决方案。

鉴于公司此前生产销售的复方磷酸萘酚喹片的销售收入占公司以往营业总收入比例较低, 本次磷酸萘酚喹原料药通过 CDE 技术审评对公司经营业绩不构成重大影响。

由于医药产品的行业特点, 该原料药的投产及未来投产后在国内市场的销售时间、销售规模及后续拓展进度具有不确定性, 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

2020 年 11 月 24 日