

证券代码：600422

证券简称：昆药集团

公告编号：2021-058号

昆药集团股份有限公司

关于公司获得药品注册证书的公告

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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的关于缬沙坦氨氯地平片（I）的《药品注册证书》（证书编号为：2021S00974），现将相关情况披露如下：

一、注册证书基本信息

药品通用名称：缬沙坦氨氯地平片（I）

英文名：Valsartan and Amlodipine Tablets（I）

主要成分：缬沙坦、苯磺酸氨氯地平

剂型：片剂

规格：每片含缬沙坦 80mg，氨氯地平 5mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

药品有效期：18 个月

药品批准文号：国药准字 H20213716

上市许可持有人、生产企业：昆药集团股份有限公司

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，本品符合药品注册的有关要求，批注注册，发给药品注册证书。

二、药品相关信息及市场情况

缬沙坦氨氯地平片（I）适应症为治疗原发性高血压，用于单药治疗不能充分控制血压的患者。缬沙坦氨氯地平片（I）是由缬沙坦（血管紧张素II受体AT1亚型受体拮抗剂）与氨氯地平（钙离子拮抗剂）组成的固定剂量复方降压药，原研厂为诺华制药(Novartis)，于2007年在欧盟和美国批准上市，商品名为

EXFORGE，2009年底进入中国市场，商品名为倍博特。公司缬沙坦氨氯地平片（I）按化学药品4类获得国家药监局批准上市，视同通过一致性评价。

除原研诺华外，该药品全球主要生产厂商有 MYLAN、TEVA等，国内生产厂商主要有江苏恒瑞医药股份有限公司、花园药业股份有限公司等5家企业，另有13家企业在申报生产。经查询中康数据库，2020年缬沙坦氨氯地平片国内销售额约为人民币28亿元。

截至本公告日，公司针对该药品的研发已投入研发费用约为人民币 2,310 万元。

三、 对上市公司的影响及风险提示

公司本次缬沙坦氨氯地平片（I）获批，有助于补充和丰富公司心脑血管疾病治疗领域的产品管线，并为公司后续开展高端仿制药研发工作积累宝贵的经验。目前，该药品获批不会对公司现阶段业绩产生重大影响。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品的销售也可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，药品获得注册证书后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。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9月16日