

证券代码：600422

证券简称：昆药集团

公告编号：2025-038号

昆药集团股份有限公司 关于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”）核准签发的碳酸司维拉姆干混悬剂《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：碳酸司维拉姆干混悬剂

规格：0.8g

剂型：口服混悬剂

注册分类：化学药品3类

处方药/非处方药：处方药

药品批准文号：国药准字 H20254872

上市许可持有人及生产企业：昆明贝克诺顿制药有限公司

申请事项：药品注册（境内生产）

审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。本品上市前需通过 GMP 符合性检查。

适应症（或功能主治）：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；用于控制血清磷 ≥ 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。

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有 10 家获批上市，干混悬剂（含公司）共 3 家获批上市。

碳酸司维拉姆干混悬剂原研制剂未在国内上市，原研片剂诺维乐®于 2013 年国内获批上市，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，2024 年碳酸司维拉姆片在国内销售额约 13.9 亿元人民币，碳酸司维拉姆干混悬剂无国内销售数据。

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 1,318 万元人民币。

三、对公司的影响及风险提示

公司聚焦“银发健康产业引领者”的战略核心，立足自身研发特色，围绕“老龄健康-慢病管理”需求，不断丰富产品管线、推进研发布局。此次获得碳酸司维拉姆干混悬剂的《药品注册证书》，进一步丰富了公司“骨风关肾”慢病领域产品管线，有助于提升公司产品的市场竞争力，并为后续慢病相关产品研发积累了宝贵的经验。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。药品的上市需要一定的市场开发周期，同时，药品的具体销售情况可能受到国家政策、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，注意投资风险。

特此公告。

昆药集团股份有限公司董事会

2025 年 7 月 22 日