

证券代码：600422

证券简称：昆药集团

公告编号：2021-033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签发的关于注射用帕瑞昔布钠的《药品注册证书》（证书编号为：2021S00395），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：注射用帕瑞昔布钠

英文名：Parecoxib Sodium for Injection

主要成分：帕瑞昔布钠

剂型：注射剂

规格：40mg（按 $C_{19}H_{18}N_2O_4$ 计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类（本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价）

药品有效期：36 个月

药品批准文号：国药准字 H20213296

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

注射用帕瑞昔布钠适应症为用于手术后疼痛的短期治疗，是由美国法玛西亚公司研发的第一个可静脉注射或肌肉注射用的选择性COX-2抑制剂，通过特异性抑制COX-2阻断花生四烯酸合成前列腺素而发挥抗炎镇痛作用，并可减少麻醉性镇痛药的用量。2002年在欧洲获准上市，商品名为Dynastat。2008年获得SFDA批准进口，商品名：特耐。自上市以来，先后被国内外权威指南推荐广泛用于普

通外科、妇科、骨科、口腔科等多个科室术后疼痛的治疗。

注射用帕瑞昔布钠为国家医保目录乙类品种，根据国家药品审评中心(CDE)网站显示，截至本公告日，国内共有44家企业申报生产注射用帕瑞昔布钠，其中已有17家企业通过仿制药质量和疗效一致性评价，16家企业正在审评中。IQVIA数据显示，2019年国内注射用帕瑞昔布钠临床销售金额1.55亿美元（约为人民币10.04亿元），2020年上半年临床销售金额0.726亿美元（约为人民币4.70亿元）。

该药品的原料药为公司自产，截至本公告日，公司针对帕瑞昔布钠原料药和注射剂的生产注册已投入研发费用约人民币 1,247 万元。

三、 对上市公司的影响及风险提示

公司本次获得注射用帕瑞昔布钠的《药品注册证书》，契合公司产品战略发展方向，有助于补充和丰富公司骨科、镇痛领域的产品管线，并为公司后续开展高端仿制药研发工作积累宝贵的经验。该注册批件的获取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5月7日