

证券代码：600422

证券简称：昆药集团

公告编号：2022-052号

昆药集团股份有限公司

关于全资子公司获得安宫牛黄丸补充申请批件暨成为药品上市 许可持有人的公告

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”）全资子公司昆明中药厂有限公司（以下简称“昆中药”）于近日获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的安宫牛黄丸《药品补充申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品补充申请批准通知书的主要内容

药品名称：安宫牛黄丸

剂型：丸剂（大蜜丸）

注册分类：中药

规格：每丸重3g

受理号：CYZB2201067

通知书编号：2022B4311

药品批准文号：国药准字Z23021761

申请内容：申请安宫牛黄丸的药品上市许可持有人主体变更。

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“黑龙江葵花药业股份有限公司”变更为“昆明中药厂有限公司”，药品批准文号不变。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。

上市许可持有人：

名称：昆明中药厂有限公司

地址：云南省昆明市螺蛳湾276号

生产企业：

名称：黑龙江葵花药业股份有限公司

地址：黑龙江省五常市五常镇亚臣大街27号

二、药品的其他相关情况

安宫牛黄丸功能主治：该药品具有清热解毒、镇惊开窍等功效。可用于热病、邪入心包、高热惊厥、神昏谵语；中风昏迷及脑炎、脑膜炎、中毒性脑病、脑出血、败血症见上述证候者。安宫牛黄丸是国家基本药物（2022年版）、2021年国家医保目录品种。根据米内网数据库显示，该药品2020年销售额为28.30亿元，2021年为36.83亿元。经查询国家药监局网站数据，该药品另有北京同仁堂有限责任公司等116家企业获得上市批准。

2022年，昆中药与转让方签订《关于安宫牛黄丸上市许可转让协议》，受让获得该药品的所有权益，包括但不限于协议产品的上市许可持有人权益、知识产权、生产加工权、销售权、转让权、处置权等。国家药监局于2022年9月受理该药品的上市许可持有人变更申请。

三. 对公司的影响及风险提示

昆中药是公司旗下精品国药健康消费平台，致力于围绕精品国药品种打造“昆中药1381”老字号品牌。本次成为安宫牛黄丸的上市许可持有人，将进一步丰富昆中药精品国药产品管线，有利于提升公司在精品国药领域的市场竞争力和品牌实力。同时，心脑血管疾病是公司聚焦的核心治疗领域，目前公司已有昆药血塞通系列、灯银脑通胶囊等产品，安宫牛黄丸的获批将进一步提升公司在心脑血管疾病领域的行业地位。

同时，药品的生产、销售可能受到行业政策、市场环境变化等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者审慎决策，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

2022年10月21日