

证券代码：600422

证券简称：昆药集团

公告编号：2025-002号

## 昆药集团股份有限公司

### 关于药物上市许可申请获受理的提示性公告

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”）下发的《受理通知书》，全资子公司吗替麦考酚酯干混悬剂的药物上市许可申请获国家药监局受理。现将相关情况公告如下：

#### 一、药物基本情况

药物名称：吗替麦考酚酯干混悬剂

注册分类：化学药品3类

剂型：干混悬剂

受理号：CYHS2500271

申请事项：境内生产药品注册上市许可

申请人：昆明贝克诺顿制药有限公司

适应症：本品适用于肾移植术后顽固性排斥反应的治疗（现有治疗药物因无效或副作用而无法给药，诊断为难治性排斥时）；抑制以下器官移植中的排斥反应：肾移植、心脏移植、肝移植、肺移植、胰腺移植；狼疮性肾炎。

#### 二、药品相关情况

吗替麦考酚酯干混悬剂由 Roche 公司开发，分别于 1996 年、1998 年在欧盟、美国获批上市，主要用于肾、心脏、肝脏等移植后的抗排斥反应；2015 年在日本上市，当前适应证除用于器官移植后的抗排斥外，还可用于狼疮性肾炎、干细胞移植后排斥反应、全身性硬皮病伴间质性肺病等疾病。与吗替麦考酚酯片或胶囊相比，干混悬剂更适合吞咽困难的成人和儿童患者。根据国家药品监督管理局数据，按照当前化学药品注册分类（国家药监局 2020 年第 44 号），国内吗替麦考酚酯干混悬剂仿制药无厂

家获批上市或通过一致性评价。

目前国内市场吗替麦考酚酯口服剂型仅有片剂和胶囊剂，用于同种异体肾脏、肝脏移植的患者中预防器官的排斥反应，III-V型成人狼疮性肾炎患者的诱导期治疗和维持期治疗。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，2023年吗替麦考酚酯相关制剂在国内销售额约22.7亿元。

截至本公告日，公司对该产品累计研发投入约1,591.79万元。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

公司秉承“大药厚德，痼疾在抱”的企业使命，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；该药品的研发与公司战略布局相吻合，有助于进一步丰富肾病、免疫性疾病的产品管线，有助于提升公司在老龄健康-慢病管理领域的竞争力，为公司实现“银发健康产业引领者”的战略目标奠定基础。

根据国家药品注册相关法律法规要求，上述药品在获国家药监局注册申请受理后，将转入国家药监局药品审评中心进行审评审批，完成时间及审批结果均具有不确定性。公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务，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1月15日