

证券代码：600422

证券简称：昆药集团

公告编号：2026-017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”）核准签发的吗替麦考酚酯干混悬剂《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要内容

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：口服混悬剂

规格：34.98g

包装规格：1 瓶/盒

证书编号：2026S01218

药品批准文号：国药准字 H20264037

申请事项：药品注册(境内生产)

上市许可持有人：昆明贝克诺顿制药有限公司

生产企业：昆明贝克诺顿制药有限公司

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。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品相关情况

吗替麦考酚酯干混悬剂适应症：本品与皮质类固醇以及环孢素或他克莫司同时应用，适用于治疗接受同种异体肾脏移植的患者中预防器官的排斥反应及接受同种异体肝脏移植的患者中预防器官的排斥反应。本品适用于 III-V 型成人狼疮性肾炎患者的

诱导期治疗和维持期治疗。

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，当前适应症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。与吗替麦考酚酯片和胶囊相比，干混悬剂更适合吞咽困难的患者；与溶液剂相比，干混悬剂稳定性更好，更方便运输和储存，剂量更灵活。根据国家药监局数据，目前，该药品剂型除公司获得批准外，另有一家企业按照新注册分类获批。

目前，国内市场上的吗替麦考酚酯口服剂型有片剂、胶囊剂、溶液剂、干混悬剂等。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，2025 年，吗替麦考酚酯干混悬剂的国内销售额约 468 万元，吗替麦考酚酯相关制剂（含口服和注射剂型）的国内销售额约 21.2 亿元。

截至本公告日，公司对该药品累计研发投入约 2,042 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，该药品获批有助于进一步丰富公司肾病、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。

因药品销售易受到行业政策、招标采购、市场环境等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

昆药集团股份有限公司董事会

2026 年 4 月 21 日