

股票代码：600380

股票名称：健康元

公告编号：临 2019-113

健康元药业集团股份有限公司

关于获得药品注册批件的公告

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，健康元药业集团股份有限公司（以下简称：本公司）控股子公司丽珠医药集团股份有限公司（以下简称：丽珠集团）全资子公司丽珠集团丽珠制药厂收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册批件》（批件号：2019S00681）。现将相关情况公告如下：

一、药品批件主要内容

药品通用名称：注射用盐酸万古霉素

英文名/拉丁名：Vancomycin Hydrochloride for Injection

主要成份：盐酸万古霉素

剂型：注射剂

规格：0.5g(50万单位)（按 $C_{66}H_{75}Cl_2N_9O_{24}$ 计）

药品标准编号：YBH02852019

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第6类

药品有效期：18个月

申请人：丽珠集团丽珠制药厂

药品生产企业：丽珠集团丽珠制药厂

药品批准文号：国药准字H20193378

药品批准文号有效期：至2024年12月17日

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，发给药品批准文号。

二、药品研发及相关情况

注射用盐酸万古霉素是丽珠集团自主研发的产品，适应症为：1、本品适用于治疗对万古霉素敏感的耐甲氧西林（ β -内酰胺耐药）的葡萄球菌引起的严重或致命感染；2、本品对治疗葡萄球菌所导致的心内膜炎有效；3、单独使用本品或是并用氨基糖苷类治疗由草绿色链球菌或牛链球菌所引起的心内膜炎，效果均佳；4、类白喉杆菌引起的心内膜炎，使用万古霉素治疗有效。本产品主要通过抑制细胞壁的生物合成发挥杀菌作用。另，万古霉素能改变细菌细胞膜的通透性和RNA合成，和其他抗生素之间不会发生交叉耐药性。丽珠集团首次提交本品生产申请的受理时间为2013年07月17日（受理号：CYHS1301080粤）。

截至本公告日，注射用盐酸万古霉素累计直接投入的研发费用约为人民币691.01万元。

三、同类药品市场状况

目前，国内上市的糖肽类抗菌药注射剂包括万古霉素、替考拉宁、去甲万古霉素。根据IQVIA抽样统计估测数据，国内糖肽类抗菌药注射剂2018年度终端销售金额约为人民币16.8亿元，2019年前三季度终端销售金额约为人民币13.5亿元。根据国家药品监督管理局官网数据库显示，截至本公告日，国内注射用盐酸万古霉素获批上市的企业共6家（包括丽珠集团丽珠制药厂）。

四、风险提示

公司在取得药品注册批件后，可生产本品并上市销售，产品的经营情况因受市场环境变化等因素的影响，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。

健康元药业集团股份有限公司

二〇一九年十二月二十四日