

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2020-133

健康元药业集团股份有限公司

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下属全资子公司丽珠集团丽珠制药厂（以下简称：丽珠制药厂）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要内容

药品通用名称：注射用丹曲林钠

英文名/拉丁名：Dantrolene Sodium for Injection

剂型：注射剂

规格：20mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品3类

上市许可持有人：丽珠集团丽珠制药厂

生产企业：丽珠集团丽珠制药厂

药品批准文号：国药准字H20203530

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。

二、药品研发及相关情况

注射用丹曲林钠历经10年研发，是丽珠制药厂自主研发的仿制药，适应症为用于预防及治疗恶性高热。恶性高热属于罕见病，是一种具有家族遗传性的肌肉病，是主要由挥发性吸入麻醉药和去极化肌松药-琥珀酰胆碱所触发的骨骼肌异常

高代谢。在没有特异性治疗药物的情况下，一般的临床降温措施难以控制体温的增高，最终可导致患者死亡。

本产品为国内首仿，丽珠制药厂首次提交本品生产申请的受理时间为2019年02月01日（受理号：CYHS1900135国）。

截止本公告日，注射用丹曲林钠累计直接投入的研发费用约为人民币1,722.34万元。

三、同类药品市场状况

注射用丹曲林钠原研品种为美国Par Sterile Products LLC公司的Dantrium®，该药品最早于1979年在美国获得上市许可批准，用于各年龄段中在伴随合适的支持性疗法下，控制以恶性高热危象为表现的骨骼肌爆发性代谢亢进。根据国家药品监督管理局药品审评中心网站及咸达数据库显示，截至本公告日，国内仅丽珠制药厂取得注射用丹曲林钠注册批件，未见其他厂家申报。

四、风险提示

丽珠制药厂在取得药物注册批件后，可生产本品并上市销售。制剂产品销售业务易受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，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

二〇二〇年十月二十四日