

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2020-132

健康元药业集团股份有限公司

关于公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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）全资子公司深圳市海滨制药有限公司（以下简称：深圳海滨）收到国家药品监督管理局（以下简称：药监局）核准签发的《药品补充申请批准通知书》，深圳海滨生产的注射用美罗培南通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称：一致性评价）。现将有关详情公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用美罗培南

英文名/拉丁名：Meropenem for Injection

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：0.25g、0.5g、1.0g（按 $C_{17}H_{25}N_3O_5S$ 计）

原药品批准文号：国药准字 H20010249、国药准字 H20010250、国药准字 H20067906

上市许可持有人：深圳市海滨制药有限公司

生产企业：深圳市海滨制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他相关情况

本次首次提交注射用美罗培南一致性评价获得受理时间为 2018 年 08 月 27 日，受理号为 CYHB1840071、CYHB1840072、CYHB1840073。

本品适用于成人和儿童由单一或多种对美罗培南敏感的细菌引起的感染：肺炎（包括院内获得性肺炎）、尿路感染、妇科感染（如子宫内膜炎和盆腔炎）、皮肤软组织感染、脑膜炎、败血症。经验性治疗，对成人粒细胞减少症伴发热患者，可单独应用本品或联合抗病毒药或抗真菌药使用。本品单用或与其它抗微生物制剂联合使用可用于治疗多重感染。对于中性粒细胞减少或原发性、继发性免疫缺陷的婴儿患者，目前尚无本品的使用经验。

截至本公告披露日，注射用美罗培南一致性评价已累计投入的直接研发费用约为人民币 1,521.05 万元。

三、药品的市场情况

注射用美罗培南为本公司重点品种，2019 年度销售收入约为人民币 10.65 亿元。根据 IQVIA 抽样统计估测数据，注射用美罗培南 2019 年度国内终端销售金额约为人民币 49.98 亿元。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，截至目前，国内共有 11 家企业（含深圳海滨）持有注射用美罗培南的注册批件，其中 6 家企业（含深圳海滨）申报一致性评价。深圳海滨是国内首家通过本品一致性评价的企业。

四、风险提示

本次通过一致性评价有利于提高该药品的市场竞争力，同时为公司后续产品开展一致性评价工作积累了宝贵经验。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值等特点，且药品的销售易受国家政策、市场环境等诸多不可预测的因素影响，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

二〇二〇年十月二十四日