

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2020-166

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）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核准签发的《药品注册证书》，现将有关详情公告如下：

一、药品注册证书主要内容

药品通用名称： ω -3鱼油中/长链脂肪乳注射液

英文名/拉丁名： ω -3-Fish Oil Medium and Long Chain Fat Emulsion Injection

剂型：注射剂

申请事项：药品注册（境内生产）

规格：100ml、250ml

注册分类：化学药品4类

上市许可持有人：深圳市海滨制药有限公司

生产企业：丽珠集团利民制药厂

药品批准文号：国药准字H20203672、国药准字H20203671

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

本公司首次提交 ω -3 鱼油中/长链脂肪乳注射液注册获得受理时间为 2016 年 07 月 04 日，受理号为 CYHS1600059 粤及 CYHS1600060 粤。主要用于当口服或肠内营养不足、有禁忌或无法进行时，本品作为肠外营养的组成部分，为成人提供包括人体必需 ω -6、 ω -3 脂肪酸在内的脂肪。

本品为本公司与中国科学院上海药物研究所合作开发的产品。与传统的中/

长链脂肪乳相比较，本品中增加了 ω -3 脂肪酸甘油三酯成分，其中富含 EPA 和 DHA，可降低使用大豆油引起的炎症反应，缩短患者的住院时间。此外，本品的中链甘油三酸酯、大豆油及 ω -3 酸甘油三酯处方比例具有优化水解的作用，水解速率快，毒副反应少。

截止本公告日，公司累计直接投入 ω -3 鱼油中/长链脂肪乳注射液的研发费用约人民币 3,493.56 万元。

三、同类药品市场状况

ω -3鱼油中/长链脂肪乳注射液最早由B. Braun Melsungen AG公司生产（商品名：Lipoplus[®]），2004年在欧洲上市，2014年在国内上市。以鱼油为主要原料的脂肪乳注射液还包括 ω -3鱼油脂肪乳注射液（尤文[®]）和多种油脂肪乳注射液（合文[®]），均为费森尤斯卡比公司进口上市。根据IQVIA抽样统计估测数据，国内 ω -3鱼油中/长链脂肪乳注射液2019年度终端暂无销售；尤文[®]与合文[®]的2019年度终端销售额约为人民币6.08亿元。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，除原研外，国内共有2家（含本公司）注册申报，本公司为首家获批 ω -3鱼油中/长链脂肪乳注射液注册证书的国内厂家，也是国内首家获批以鱼油为主要原料的脂肪乳注射剂产品的厂家。

四、风险提示

目前，本公司已完成本品投产前的准备工作，取得药物注册证书后还需要通过 GMP 符合性检查方可进行生产和销售。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

二〇二〇年十二月十七日