

股票代码：600380

股票名称：健康元

公告编号：临 2020-167

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核准签发的《药品补充申请批准通知书》，深圳海滨生产的厄贝沙坦片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：厄贝沙坦片

剂型：片剂

注册分类：化学药品

规格：0.15g

原药品批准文号：国药准字 H20000511

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）和《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）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

深圳海滨首次提交厄贝沙坦片一致性评价获得受理时间为 2019 年 09 月 04 日，受理号为 CYHB1950640。

本品适应症为治疗原发性高血压。合并高血压的2型糖尿病肾病的治疗。

截至本公告披露日，厄贝沙坦片一致性评价已累计投入的直接研发费用约为人民币 1,185.03 万元。

三、药品的市场情况

本公司厄贝沙坦片 2019 年度销售收入约为人民币 2,248.18 万元。根据 IQVIA 抽样统计估测数据，国内厄贝沙坦片制剂产品 2019 年度终端销售金额约为人民币 21.11 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 10 家企业（含深圳海滨）取得了厄贝沙坦片的药品注册批件，其中共有 9 家国内企业（含深圳海滨）已通过一致性评价。

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

二〇二〇年十二月十九日