

股票代码：600380

股票名称：健康元

公告编号：临 2021-051

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的控股子公司珠海市丽珠单抗生物技术有限公司（以下简称：丽珠单抗，本公司直接和间接持有的丽珠单抗的权益为 55.68%）收到国家药品监督管理局签发的《药品注册证书》（证书编号：2021S00375）。现将有关详情公告如下：

一、药品注册证书主要内容

药品名称：注射用重组人绒促性素

英文名/拉丁名：Recombinant Human Choriogonadotropin alfa for Injection

商品名称：丽得宝

主要成份：重组人绒促性素 α

剂型：注射剂

规格：250 μ g（6500 IU）/瓶

药品注册标准编号：YBS00292021

注册分类：治疗用生物制品

申请事项：药品注册（境内生产）

药品有效期：24 个月

上市许可持有人：珠海市丽珠单抗生物技术有限公司

生产企业：丽珠集团丽珠制药厂

药品批准文号：国药准字 S20210010

药品批准文号有效期：2026 年 04 月 12 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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书，生产工艺、治疗标准、说明书及标签按所附执行。

二、药品研发及相关情况

注射用重组人绒促性素是丽珠单抗按照生物类似药研发的治疗用生物制品。首次提交注射用重组人绒促性素临床试验申请获得受理的时间为2014年12月（受理号：CXSL1400155 粤），获得临床批件的时间为2016年10月（批件号：2016L08624），申报生产的受理时间为2019年1月（受理号：CXSS1900006 国）。

本品适用于：1、接受辅助生殖技术如体外受精（IVF）之前进行超促排卵的女性；注射本品用于刺激卵泡生长后触发卵泡的最终成熟和黄体化。2、无排卵或稀发排卵女性：注射本品用于刺激卵泡生长后触发排卵及黄体化。

截至本公告日，注射用重组人绒促性素累计研发投入约为人民币11,589.20万元。

三、同类药品的市场情况

人绒促性素根据其制备来源分为尿源人绒促性素（u-hCG）和重组人绒促性素（r-hCG）。目前，全球仅有默克雪兰诺的重组人绒促性素药物上市销售，商品名：艾泽（英文Ovidrel®），该产品于2005年在中国获批进口。

根据IQVIA抽样统计估测数据，国内人绒促性素2020年终端销售金额（包括尿源与重组）约为人民币13,840.99万元，国内重组人绒促性素2020年终端销售金额约为人民币5,195.79万元。

根据CDE审评中心网站显示，截至本公告日，国内仅丽珠单抗取得该品种生产批件，未见其他厂家注册申报临床及生产。

四、产品上市尚需履行的审批程序及风险提示

公司在取得药品注册证书后，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

二〇二一年四月十六日