

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2024-105

健康元药业集团股份有限公司

关于注射用醋酸曲普瑞林微球新适应症获批的公告

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法律责任。

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（以下简称：丽珠集团）及其控股子公司上海丽珠制药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》（证书编号：2024S02341），公司注射用醋酸曲普瑞林微球新适应症“子宫内膜异位症”获得注册批准。现将相关情况公告如下：

一、药品批件主要内容

药品通用名称：注射用醋酸曲普瑞林微球

英文名：Triptorelin Acetate Microspheres for Injection

剂型：注射剂

规格：3.75mg（按 $C_{64}H_{82}N_{18}O_{13}$ 计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 2.4 类

上市许可持有人：丽珠医药集团股份有限公司

生产企业：上海丽珠制药有限公司

药品批准文号：国药准字 H20230009

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，批准增加适应症，新增适应症为“子宫内膜异位症”，发给药品注册证书。

二、药品研发及相关情况

注射用醋酸曲普瑞林微球是丽珠集团自主开发的高端长效微球制剂，于2023年

5月获批上市，适用于“需要雄激素去势治疗的前列腺癌患者”，有关详情请见公司于2023年5月11日发布的《健康元药业集团股份有限公司关于注射用醋酸曲普瑞林微球获得注册批准的公告》（临2023-052）。

注射用醋酸曲普瑞林微球“子宫内膜异位症”的上市许可申请已于2023年8月23日获受理，有关详情请见公司于2023年8月25日发布的《健康元药业集团股份有限公司关于注射用醋酸曲普瑞林微球新适应症上市许可申请获受理的公告》（临2023-089）。

本品是每月一次肌肉注射的一种促性腺激素释放激素激动剂，相比普通醋酸曲普瑞林注射剂，具有起效时间长，减少用药次数特点，可减轻患者痛苦和用药负担，提高用药耐受性和可及性。

截至本公告日，注射用醋酸曲普瑞林微球累计直接投入的研发费用约为人民币13,260.01万元。

三、同类药品市场状况

根据CDE审评中心网站及咸达数据库显示，截止本公告日，曲普瑞林长效缓控释制剂国内有两个厂家共计4个进口产品上市（包括注射用醋酸曲普瑞林（3.75mg）、注射用双羟萘酸曲普瑞林（15mg）、注射用双羟萘酸曲普瑞林（22.5mg）、注射用曲普瑞林（3.75mg）），除丽珠集团外暂无其他国产厂家产品取得生产批件。

根据IQVIA抽样统计估测数据，2023年曲普瑞林制剂国内销售总额为人民币14.03亿元，其中长效缓控释制剂销售额为12.25亿元。

四、风险提示

注射用醋酸曲普瑞林微球本次新增适应症，较大程度地扩展了本品的应用范围，进一步满足临床需求，提高了本品的市场竞争力。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

二〇二四年十月九日