

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2025-081

健康元药业集团股份有限公司

关于玛帕西沙韦胶囊（壹立康®）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）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

药品名称：玛帕西沙韦胶囊

英文名/拉丁名：Pixavir Marboxil Capsules

剂型：胶囊剂

规格：20mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 1 类

上市许可持有人：健康元药业集团股份有限公司

生产企业：凯莱英生命科学技术(天津)有限公司

药品批准文号：国药准字 H20250070

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

玛帕西沙韦胶囊（壹立康®）（以下简称：本品）为公司创新抗流感 1 类新药，适用于既往健康的 12 岁及以上青少年和成人单纯性甲型和乙型流感患者的治疗，不包括存在流感相关并发症高风险的患者。

该适应症获批是基于一项 III 期、多中心、随机、双盲研究，旨在评价单次口服本品对比安慰剂在既往健康的单纯性流感成人和青少年患者中的有效性和安全性。该研究达到了主要终点及次要终点，临床获益明确。

玛帕西沙韦胶囊（壹立康®）具有明显的临床优势：本品全病程仅需服用一次，临床依从性显著提升；

本品对甲型和乙型流感病毒感染患者均展现良好的疗效，对乙型流感的疗效优于同类药物：III期临床研究中，本品治疗组所有流感症状缓解中位时间较安慰剂组缩短27小时，两组差异具有显著的统计学意义（P<0.0001）。针对乙型流感患者，本品治疗组所有流感症状缓解中位时间较安慰剂组缩短31小时（P<0.05）；

本品对青少年流感患者疗效突出：III期临床研究中，针对青少年流感患者，本品较安慰剂组的所有流感症状缓解中位时间的缩短61.0小时（P<0.05）；

本品耐药性风险更低：根据II期和III期临床研究的汇总数据，甲型/H1N1、甲型/H3N2和乙型流感病毒感染中，与玛帕西沙韦敏感性下降相关的给药后氨基酸置换的总发生率分别为0%（0/2）、1.2%（5/421）和0%（0/64），且青少年患者中未发现与玛帕西沙韦敏感性下降相关的给药后氨基酸置换；

本品安全性方面具有明显优势：III期临床研究中，本品不良反应发生率低，且试验组与安慰剂组相比，总体不良反应及按系统器官分类的各类不良反应发生率均相当或更低。

截至本公告披露日，玛帕西沙韦胶囊（壹立康®）累计直接投入的研发费用约为人民币20,303.61万元。

三、药品的市场情况

流感作为全球性公共卫生问题，每年季节性流行造成广泛的健康影响。根据IQVIA抽样统计估测数据，抗流感药物2024年国内终端销售金额约为人民币47亿元。

四、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。由于药品的生产和销售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

二〇二五年十二月十二日