

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2024-108

健康元药业集团股份有限公司

关于注射用醋酸亮丙瑞林微球通过一致性评价的公告

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）的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《药品补充申请批准通知书》（证书编号：2024B04743），上海丽珠制药有限公司生产的注射用醋酸亮丙瑞林微球通过注射剂仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用醋酸亮丙瑞林微球

英文名/拉丁名：Leuprorelin Acetate Microspheres for Injection

剂型：注射剂

规格：3.75mg

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20093852

药品注册标准编号：YBH24682024

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价

上市许可持有人、生产企业：上海丽珠制药有限公司

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）的规定，经审查，本品通过注射剂仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品研发及相关情况

注射用醋酸亮丙瑞林微球是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目

录》乙类品种，适应症：（1）子宫内膜异位症；（2）对伴有月经过多、下腹痛、腰痛及贫血等的子宫肌瘤，可使肌瘤缩小和/或症状改善；（3）雌激素受体阳性的绝经前乳腺癌；（4）前列腺癌；（5）中枢性性早熟。注射用醋酸亮丙瑞林微球每4周皮下注射一次，具有起效时间长，用药次数少等特点，可减轻患者痛苦和用药负担，提高用药耐受性和可及性。

截至本公告披露日，注射用醋酸亮丙瑞林微球一致性评价已累计投入的直接研发费用约为人民币 9,314.80 万元。

三、同类药品的市场情况

截至本公告披露日，国内共有两家企业持有醋酸亮丙瑞林长效缓释制剂生产批文（不含原研），仅上海丽珠制药有限公司通过一致性评价。根据 IQVIA 抽样统计估测数据，国内醋酸亮丙瑞林长效缓释制剂 2023 年终端销售金额约为人民币 46.60 亿元。

四、对公司的影响及风险提示

经查询，丽珠集团注射用醋酸亮丙瑞林微球是全球首个按照美国 FDA 个药指南完成生物等效性研究获批的促性腺激素释放激素（GnRH）类长效缓释制剂，本次通过一致性评价有利于进一步提升该药品的市场竞争力，巩固丽珠集团在国内微球制剂研发的优势地位。

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

二〇二四年十月十六日