

股票代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2020-127

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）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）全资子公司丽珠集团丽珠制药厂（以下简称：丽珠制药厂）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》，丽珠制药厂生产的苯磺酸氨氯地平胶囊通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关详情公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：苯磺酸氨氯地平胶囊

剂型：胶囊剂

规格：5mg

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH11142020

申请人：丽珠集团丽珠制药厂

受理号：CYHB1950442

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，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同意本品变更处方工艺及质量标准。

二、药品的其他相关情况

苯磺酸氨氯地平胶囊是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（医保发〔2019〕46号）甲类品种，适应症：1、高血压。本品适用于高血压的治疗。本品可单独应用或与其他抗高血压药物联合应用。2、冠心病。（1）慢性稳定性心绞痛：本品适用于慢性稳定性心绞痛的对症治疗。可单独应用或与其他抗心绞痛药物联合应

用。（2）血管痉挛性心绞痛（Prinzmetal's 或变异型心绞痛）：本品适用于确诊或可疑的血管痉挛性心绞痛的治疗。可单独应用也可与其他抗心绞痛药物联合应用。（3）经血管造影证实的冠心病：经血管造影证实为冠心病，但射血分数 $\geq 40\%$ 且无心力衰竭的患者，本品可减少因心绞痛住院的风险以及降低冠状动脉重建术的风险。

截至本公告披露日，苯磺酸氨氯地平胶囊一致性评价已累计投入的直接研发费用约为人民币 1,069.31 万元。

三、药品的市场情况

目前，国内共有 2 家企业持有苯磺酸氨氯地平胶囊生产批文，丽珠制药厂是首家通过本品一致性评价的企业。根据 IQVIA 抽样统计估测数据，氨氯地平口服制剂产品 2019 年度国内终端销售金额约为人民币 25.95 亿元，其中苯磺酸氨氯地平胶囊 2019 年度国内终端销售金额约为人民币 1,620.59 万元。

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

二〇二〇年九月二十九日