

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2024-042

健康元药业集团股份有限公司

关于公司药品注射用醋酸西曲瑞克获得美国 FDA 批准的公告

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）的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收到美国食品药品监督管理局（以下简称：美国 FDA）签发的 ANDA 批准通知（ANDA 号：214540），批准丽珠集团研发的注射用醋酸西曲瑞克在美国上市销售。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：注射用醋酸西曲瑞克

英文名/拉丁名：Cetrorelix Acetate for Injection

适应症：对进行控制性卵巢刺激的患者抑制提前排卵

剂型：注射剂

规格：0.25mg/瓶

ANDA 号：214540

药品有效期：24 个月

申请人：丽珠集团丽珠制药厂

生产企业：南京健友生化制药股份有限公司

二、药品其他相关情况

注射用醋酸西曲瑞克是第三代促性腺激素释放激素拮抗剂（gonadotropin-releasing hormone antagonist, GnRH-ant）。注射用醋酸西曲瑞克具有快速起效，且 OHSS 发生率、不良事件发生率低的优势。丽珠集团注射用醋酸西曲瑞克于 2021 年 12 月 31 日在国内获批上市，目前已在多个海外国家提交了注册申请。

截至本公告披露日，注射用醋酸西曲瑞克累计直接投入的研发费用约为人民币 2,290.48 万元。

三、同类药品市场状况

截至本公告披露日，包括原研在内共 4 家企业（含丽珠集团丽珠制药厂）的注射用醋酸西曲瑞克在美国获批上市，共 7 家企业（含丽珠集团丽珠制药厂）的注射用醋酸西曲瑞克在国内获批上市。

经查询，注射用醋酸西曲瑞克 2022 年全球销售额约为 21,600.00 万美元，其中美国市场销售额约为 10,500.00 万美元。根据 IQVIA 抽样统计估测数据，注射用醋酸西曲瑞克 2023 年国内终端销售金额约为人民币 24,164.36 万元。

四、对公司的影响及风险提示

本次注射用醋酸西曲瑞克获得美国 FDA 批准，标志着公司具备了在美国市场以药品属性销售该产品的资格，对公司拓展海外市场带来积极影响，并积累了宝贵的经验。由于药品出口业务容易受到市场需求变化、政策环境变化、汇率波动、市场竞争等因素的影响，上述产品在美国市场销售的规模及后续拓展进度具有不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意防范投资风险。

特此公告。

健康元药业集团股份有限公司

二〇二四年四月二十七日