

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2023-060

## 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）全资子公司深圳市海滨制药有限公司（以下简称：深圳海滨）收到国家药品监督管理局（以下简称：国家药监局）核准签发的《药品补充申请批准通知书》，深圳海滨生产的注射用亚胺培南西司他丁钠通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称：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：注射用亚胺培南西司他丁钠

英文名/拉丁名：Imipenem and Cilastatin Sodium for Injection

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：0.5g（ $C_{12}H_{17}N_3O_4S$  0.25g 与  $C_{16}H_{26}N_2O_5S$  0.25g）；

1.0g（ $C_{12}H_{17}N_3O_4S$  0.5g 与  $C_{16}H_{26}N_2O_5S$  0.5g）

原药品批准文号：国药准字 H20059131、国药准字 H20059132

上市许可持有人：深圳市海滨制药有限公司

生产企业：深圳市海滨制药有限公司

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）、《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）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

## 二、药品的其他相关情况

深圳海滨首次提交注射用亚胺培南西司他丁钠（以下简称：本品）一致性评价获得受理时间为2021年04月26日，受理号为CYHB2150563、CYHB2150564。

本品适用于多种病原体所致和需氧/厌氧菌引起的混合感染，以及在病原菌未确定前的早期治疗，可用于由敏感细菌所引起的下列感染：腹腔内感染、下呼吸道感染、妇科感染、败血症、泌尿生殖道感染、骨关节感染、皮肤软组织感染、心内膜炎。本品适用于治疗由敏感的需氧菌/厌氧菌株所引起的混合感染。这些混合感染主要与粪便、阴道、皮肤及口腔的菌株污染有关。脆弱拟杆菌是这些混合感染中最常见的厌氧菌，它们通常对氨基糖苷类、头孢菌素类和青霉素类抗生素耐药，而对本品敏感。

截至本公告披露日，注射用亚胺培南西司他丁钠一致性评价已累计投入的直接研发费用约为人民币 877.32 万元。

## 三、药品的市场情况

截至目前，国内共有 10 家企业（含深圳海滨）持有注射用亚胺培南西司他丁钠的注册批件，深圳海滨是国内首家通过本品一致性评价的企业。深圳海滨本品 2022 年度及 2023 年第一季度销售收入分别为人民币 2,993.75 万元及 2,476.18 万元。根据 IQVIA 抽样统计估测数据，注射用亚胺培南西司他丁钠 2022 年度国内终端销售金额约为人民币 24.53 亿元。

## 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

二〇二三年六月八日