

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2023-099

健康元药业集团股份有限公司

关于注射用阿立哌唑微球上市许可申请获受理的公告

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）全资子公司珠海市丽珠微球科技有限公司（以下简称：丽珠微球）收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》（受理号：CXHS2300080），受理注射用阿立哌唑微球注册上市许可的申请。现将有关详情公告如下：

一、受理通知书主要内容

药品通用名称：注射用阿立哌唑微球

英文名：Aripiprazole Microspheres for Injection

剂型：注射剂

规格：350mg

申请事项：境内生产药品注册上市许可

注册分类：化学药品 2.2 类

受理通知书审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品相关情况

注射用阿立哌唑微球是丽珠微球自主开发的长效缓释制剂，每月给药一次，适用于成人精神分裂症。注射用阿立哌唑微球相比普通剂型，血药浓度更平稳，减少给药次数，提高用药依从性，可避免漏药藏药，降低复发和入院比率，减轻患者痛苦且维持病情稳定，减轻患者经济负担和社会负担。

截至本公告日，注射用阿立哌唑微球累计直接投入的研发费用约为人民币

7,422.32万元。

三、同类药品市场状况

根据CDE审评中心网站显示，截至本公告日，阿立哌唑长效制剂国内仅有1个进口产品于2023年5月上市（注射用阿立哌唑），暂无国产厂家取得生产批件，另有2家企业获批临床试验。

根据IQVIA抽样统计估测数据，阿立哌唑制剂产品2022年国内终端销售金额约为人民币8.23亿元。

四、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，上述药品在获国家药监局注册申请受理后将转入CDE进行审评审批，完成时间及审批结果均具有不确定性。公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务，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

二〇二三年九月十三日