

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2022-117

健康元药业集团股份有限公司

关于获得吸入用乙酰半胱氨酸溶液药品注册证书的公告

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）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。现将有关详情公告如下：

一、药品注册证书主要内容

药品名称：吸入用乙酰半胱氨酸溶液

英文名/拉丁名：Acetylcysteine Solution for Inhalation

剂型：吸入用溶液剂

规格：3ml:0.3g

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：健康元药业集团股份有限公司

生产企业：丽珠集团丽珠制药厂

药品批准文号：国药准字 H20223749

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品研发及相关情况

本公司首次提交吸入用乙酰半胱氨酸溶液注册获得受理时间为 2020 年 1 月，受理号为 CYHS2000093，并于近日获得药品生产批件，视同通过一致性评价。本品适用于治疗浓稠粘液分泌物过多的呼吸道疾病如：急性支气管炎、慢性支气管炎及其病情恶化者、肺气肿、粘稠物阻塞症以及支气管扩张症。

截至本公告日，公司吸入用乙酰半胱氨酸溶液的累计研发投入约为人民币 779.74 万元。

三、同类药品的市场情况

吸入用乙酰半胱氨酸溶液为国家医保乙类药品，根据 IQVIA 抽样统计估测数据，该药品 2021 年度国内终端销售金额约为人民币 23.53 亿元。根据国家药品监督管理局相关网站及咸达数据库显示，截至目前，已批准上市的该药品国内企业有 11 家（含本公司），其中通过/视同通过一致性评价有 6 家（含本公司），国内另有 7 家企业（按上市许可申请人计）申报。

四、风险提示

公司在取得药品注册证书后，可生产本品并上市销售，制剂产品销售业务易受到国内医药行业政策变动、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，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

二〇二二年十月十五日