

证券代码：600976

证券简称：健民集团

公告编号：2024-021

## 健民药业集团股份有限公司 关于获得《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个别及连带责任。

近日，健民药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的普瑞巴林口服溶液、地夸磷索钠滴眼液的《药品注册证书》，现将有关情况公告如下：

### 一、药品获批上市的主要内容

项目	药品注册证书主要内容	药品注册证书主要内容
药物名称	普瑞巴林口服溶液	地夸磷索钠滴眼液
剂型	口服溶液剂	眼用制剂
申请事项	药品注册（境内生产）	药品注册（境内生产）
注册分类	化学药品 3 类	化学药品 4 类
药品注册编码	YBH13512024	YBH14422024
药品有效期	18 个月	24 个月
包装规格	1 瓶/盒	1 支/盒
处方药/非处方药	处方药	处方药
药品批准文号	国药准字 H20244256	国药准字 H20244282
药品批准文号有效期	至 2029 年 06 月 27 日	至 2029 年 06 月 27 日
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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。本品上市前需进行药品生产质量管理规范符合性检查。	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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。
药品上市许可持有人	名称：健民药业集团股份有限公司 地址：湖北省武汉市汉阳区鹦鹉大道 484 号	

### 二、药品研发及相关情况

普瑞巴林口服溶液适应症为用于治疗带状疱疹后神经痛和纤维肌痛。普瑞巴林是抑制性神经递质γ-氨基丁酸（GABA）的结构衍生物，与中枢神经系统组织中  $\alpha_2$ - $\delta$  位

点（电压门控钙通道的一个辅助性亚基）有高度亲和力，主要适用于治疗带状疱疹后神经痛、纤维肌痛。

地夸磷索钠滴眼液适用于经诊断为伴随泪液异常的角结膜上皮损伤的干眼患者。地夸磷索钠系二核苷酸衍生物，通过作用于结膜组织以及杯状细胞膜上的 P2Y<sub>2</sub> 受体，使细胞内钙离子浓度升高，促进含有水分及粘蛋白的泪液分泌，使泪液层在质和量两方面接近正常状态，进而改善角结膜上皮损伤。

公司研发的上述药品与原研参比制剂有相同的活性成分、辅料、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量，具有良好的临床应用价值，将为相关疾病领域的治疗提供更多的用药选择。

截至目前，普瑞巴林口服溶液、地夸磷索钠滴眼液两个药品累计投入研发费用约为人民币 1411 万元。

### 三、同类药品市场状况

普瑞巴林产品由 Pfizer（辉瑞）公司率先研发并推出上市。辉瑞公司最早于 2004 年，先后在欧盟 EMA 和美国 FDA 获批上市了普瑞巴林胶囊剂；2010 年辉瑞公司又先后经 FDA 和 EMA 批准，上市了普瑞巴林口服溶液。2010 年辉瑞公司的普瑞巴林胶囊获批进入中国，目前原研的普瑞巴林口服溶液尚未进入中国。根据国家药品监督管理局数据查询，截至目前，共有国产药品普瑞巴林口服溶液批准文号 9 个（不含公司）。根据米内网“中国【城市公立，县级公立】【化学药】【普瑞巴林】年度销售趋势”相关数据，2021 年、2022 年、2023 年销售额分别为 4.71 亿元、4.33 亿元、4.87 亿元。

地夸磷索钠最早由美国 Inspire 制药公司开发，是一种 P2Y<sub>2</sub> 受体激动剂。日本参天制药株式会社获得 Inspire 制药公司授权后开发了地夸磷索钠滴眼液，并最早于 2010 年 4 月在日本获批，用于干眼症的治疗。原研地夸磷索钠滴眼液于 2017 年 10 月获批进入中国。根据国家药品监督管理局数据查询，截至目前，共有国产药品地夸磷索钠滴眼液批准文号 16 个（不含公司）。根据米内网“中国【城市公立，县级公立】【化学药】【地夸磷索钠滴眼液】年度销售趋势”相关数据，2021 年、2022 年、2023 年销售额分别为 0.83 亿元、1.35 亿元、1.78 亿元。

### 四、对上市公司影响及风险提示

公司研发的化学药品普瑞巴林口服溶液、地夸磷索钠滴眼液获批上市，将进一步丰富公司相关治疗领域产品线，有利于提升公司核心竞争力，对公司未来发展产生积

极影响。由于医药产品的行业特点，药品的生产、销售可能受到市场环境、行业政策等因素影响，该等产品上市后能否取得一定的市场份额存在不确定性。

公司产品普瑞巴林口服溶液、地夸磷索钠滴眼液实现上市销售还需要一系列的生产准备和市场开发工作，本次相关药品的获批上市，预计短期内不会对公司业绩产生较大影响。

敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

**健民药业集团股份有限公司**

**董事会**

**二〇二四年七月六日**