

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2021-058

健康元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核准签发的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要内容

药品通用名称：苯甲酸阿格列汀片

英文名/拉丁名：Alogliptin Benzoate Tablets

剂型：片剂

规格：25mg（以 $C_{18}H_{21}N_5O_2$ 计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品4类

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

药品批准文号：国药准字H20213302

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。

二、药品研发及相关情况

本品为深圳海滨自主研发产品。2015年5月首次提交苯甲酸阿格列汀片注册获得受理，受理号为CYHS1500897 粤；2016年7月获得《药物临床试验批件》；2019年6月完成临床试验后再次提交注册获得受理，受理号为CYHS1900440 国。本品主要用于治疗2型糖尿病，可作为饮食控制和运动的辅助治疗，用于改善2

型糖尿病患者的血糖控制；也可与盐酸二甲双胍联合使用，在饮食和运动基础上改善 2 型糖尿病患者的血糖控制。

截止本公告日，公司累计直接投入苯甲酸阿格列汀片的研发费用约人民币 1,085.08 万元。

三、同类药品市场状况

苯甲酸阿格列汀是最早由日本武田药品工业株式会社(Takeda)研发的二肽基肽酶4抑制剂(DPP-4抑制剂)类药物。2010年4月在日本批准上市，商品名为Nesina[®]，该产品于2013年在中国获批进口。阿格列汀是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》2020年版中乙类品种。根据IQVIA抽样统计估测数据，国内苯甲酸阿格列汀片2020年终端销售金额约为1.89亿元，是糖尿病治疗领域的主要用药品种之一。根据国家药品监督管理局药品审评中心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生产企业有9家（含本公司），国内另有2家厂家申报。

四、风险提示

公司苯甲酸阿格列汀片取得注册证书后，还需待原研药专利保护期过后方可上市销售，预计短期内无法形成销售收入，对于公司业绩不会产生重大影响。由于药品的生产和销售易受到国内医药行业政策变动、招标采购、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

二〇二一年五月七日