

证券代码：600976

证券简称：健民集团

公告编号：2023-036

健民药业集团股份有限公司 关于拉考沙胺口服溶液获批上市的公告

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”）从国家药品监督管理局网站获悉，公司研发的拉考沙胺口服溶液获批上市。现将相关情况公告如下：

一、药品获批上市的主要内容

药物名称：拉考沙胺口服溶液

剂型：口服溶液剂

申请事项：药品注册（境内生产）

规格：200ml:2g

注册分类：化学药品 4 类

药品注册标准编号：YBH14052023

药品有效期：24 个月

包装规格：1 瓶/盒

处方药/非处方药：处方药

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。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。

上市许可持有人：健民药业集团股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20234247

药品批准文号有效期：至 2028 年 07 月 27 日

二、药品研发及相关情况

药物名称：拉考沙胺口服溶液

适应症：适用于 4 岁及以上癫痫患者部分性发作的联合治疗。

拉考沙胺选择性作用于慢失活钠通道，延长钠通道失活状态时间，能够更加有效地减少钠离子内流，降低神经元的兴奋性。拉考沙胺作为抗癫痫药物之

一，副作用小，不经过肝胆代谢，与其他抗癫痫药物不会产生临床意义的药物相互作用，并且由于其独特的作用机制，可作为部分癫痫发作患者新的治疗选择。

截至目前，拉考沙胺口服溶液累计投入研发费用约为人民币 851.01 万元。

三、同类药品市场状况

癫痫的治疗手段包括药物治疗、外科手术治疗及物理疗法等，目前药物治疗是治疗癫痫的主要方法。治疗癫痫的药物有苯妥英钠、苯巴比妥、丙戊酸钠、卡马西平、乙琥胺、扑米酮、地西洋、氯硝西洋等。根据米内网“中国【城市公立，县级公立】【化学药】【抗癫痫药】年度销售趋势”相关数据，2020 年、2021 年、2022 年销售额分别为 49.24 亿元，54.84 亿元，58.86 亿元。

拉考沙胺最早由比利时 UCB Pharma SA 公司开发，于 2008 年在欧盟获批上市，拉考沙胺片于 2018 年 11 月获批进入国内市场，拉考沙胺口服溶液于 2020 年 7 月在国内获批。经国家药品监督管理局网站查询获悉，国内有 8 家制剂企业（含公司）获得拉考沙胺口服溶液批准文号。根据米内网“中国【城市公立，县级公立】【化学药】【拉考沙胺】年度销售趋势”相关数据，拉考沙胺 2020 年、2021 年、2022 年的销售额分别为 1,234 万元、7,111 万元、16,141 万元。

四、对上市公司的影响及风险提示

公司研发的化学药仿制药拉考沙胺口服溶液获批上市，将进一步丰富公司产品线，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。

公司产品拉考沙胺口服溶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，本次拉考沙胺口服溶液获批上市预计短期内不会对公司业绩产生较大影响。因受市场环境、行业政策等不确定因素影响，公司产品拉考沙胺口服溶液上市后能否取得一定的市场份额存在不确定性。

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

二〇二三年十月十七日