

证券代码：600976

证券简称：健民集团

公告编号：2023-022

## 健民药业集团股份有限公司 关于盐酸托莫西汀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，公司研发的盐酸托莫西汀口服溶液获批上市。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：盐酸托莫西汀口服溶液

剂型：口服溶液剂

申请事项：药品注册(境内生产)

规格：100ml:400mg（按  $C_{17}H_{21}NO$  计）

注册分类：化学药品 4 类

药品注册编码：YBH06332023

药品有效期：24 个月

包装规格：100ml/瓶，1 瓶/盒（附 5ml 口服给药器）

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。

药品上市许可持有人：健民药业集团股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20233573

药品批准文号有效期：至 2028 年 05 月 18 日

### 二、药品研发及相关情况

药物名称：盐酸托莫西汀口服溶液

适应症：用于治疗 6 岁以上儿童和青少年的注意缺陷/多动障碍(ADHD)。

盐酸托莫西汀口服溶液是选择性去甲肾上腺素再摄取抑制剂，适用于治疗 6 岁及 6 岁以上儿童和青少年的注意缺陷/多动障碍(ADHD)，是《中国注意缺陷多动障碍防治

指南（第二版）》非中枢兴奋剂类主要推荐药物。口服溶液剂型较原胶囊剂型更适合儿童服用，提高用药安全性及依从性。公司研发的该品种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 ADHD 疾病领域的治疗提供更多的用药选择。

截至目前，盐酸托莫西汀口服溶液累计投入研发费用约为人民币 860.28 万元。

### 三、同类药品市场状况

注意缺陷/多动障碍是儿童期常见的精神障碍之一，我国儿童注意缺陷/多动障碍的总发病率为 5.7%，其中约 50%—60% 患儿的症状会持续到成人或终身。根据米内网“中国【城市公立, 县级公立】【化学药】【精神兴奋药】小类年度销售趋势”相关数据，精神兴奋药（用于治疗注意力缺陷多动症药和益智药）2020 年、2021 年、2022 年销售额分别为 38.74 亿元，49.43 亿元，38.36 亿元。

2007 年原研技术厂家礼来公司的盐酸托莫西汀胶囊上市，2018 年 9 月 11 日盐酸托莫西汀口服溶液剂型在中国获批。经国家药品监督管理局查询获悉，国内有 2 家制剂企业获得盐酸托莫西汀口服溶液批准文号，有 4 家制剂企业获得盐酸托莫西汀胶囊的批准文号，有 2 家制剂企业获得盐酸托莫西汀批准文号。根据米内网“中国【城市公立, 县级公立】【化学药】【托莫西汀】年度销售趋势”相关数据，托莫西汀 2020 年、2021 年、2022 年的销售额分别为 2.07 亿元、3.10 亿元、3.04 亿元。

### 四、对上市公司影响及风险提示

公司研发的化学药仿制药盐酸托莫西汀口服溶液获批上市，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，本品上市后能否取得一定的市场份额存在不确定性。

公司产品盐酸托莫西汀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，本次盐酸托莫西汀口服溶液获批上市，预计短期内不会对公司业绩产生较大影响。

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**

**二〇二三年五月二十五日**