

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2019-026

健康元药业集团股份有限公司

关于获得药物注册批件的公告

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）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册批件》。现将相关情况公告如下：

一、药品批件主要内容

药品通用名称：吸入用复方异丙托溴铵溶液

英文名/拉丁名：Compound Ipratropium Bromide Solution for Inhalation

剂型：吸入溶液

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第4类

药品上市许可持有人：健康元药业集团股份有限公司

药品生产企业名称：深圳太太药业有限公司

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，发给药品批准文号。

二、药品研发及相关情况

吸入用复方异丙托溴铵溶液通过异丙托溴铵和硫酸沙丁胺醇复合给药，可同时作用于肺部的毒蕈碱和 β 2-肾上腺素受体，舒张主气管至终末细支气管呼吸道平滑肌，适用于需要多种支气管扩张剂联合应用的患者，用于治疗气道阻塞性疾病有关的可逆性支气管痉挛，疗效优于单一给药，为中重度哮喘和COPD病人的临床用药。本公司首次提交本品注册申请的受理时间为2017年09月07日（受理号：CYHS1700324）。

截至本公告日，吸入用复方异丙托溴铵溶液累计直接投入的研发费用约为人

民币623.84万元。

三、同类药品市场状况

目前，国内已上市销售的吸入用复方异丙托溴铵溶液仅为勃林格殷格翰（Boehringer Ingelheim）的“可必特[®]”。根据IQVIA数据，该产品2018年国内销售额约为人民币34,344万元。

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，截至本公告日，国内除原研产品外，只有本公司取得该品种注册批件。另有1家企业已提交该品种的注册申请，目前正在审评审批中。

四、风险提示

本公司在取得药品注册批件后，需通过 GMP 认证后方可生产并上市销售，制剂产品销售业务易受到国内医药行业政策变动、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

二〇一九年四月十日