

股票代码：600380

股票名称：健康元

公告编号：临 2018-114

## 健康元药业集团股份有限公司

### 关于获得药物临床试验通知书的公告

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）及其全资子公司深圳太太药业有限公司（以下简称：太太药业）收到国家药品监督管理局核准签发的关于富马酸福莫特罗吸入溶液的《药物临床试验通知书》；太太药业收到国家药品监督管理局核准签发的关于布地奈德吸入混悬液的《药物临床试验通知书》，现将有关详情公告如下：

#### 一、富马酸福莫特罗吸入溶液

##### 1、药品基本情况

药物名称：富马酸福莫特罗吸入溶液

剂型：吸入溶液

规格：2ml:20 $\mu$ g（以富马酸福莫特罗无水物计）

注册事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第3类

申请人：深圳太太药业有限公司、健康元药业集团股份有限公司

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，2018年03月07日受理的富马酸福莫特罗吸入溶液符合药品注册的有关要求，同意开展本品用于慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者支气管收缩的维持治疗的临床试验。

##### 2、药品研发及相关情况

公司首次提交富马酸福莫特罗吸入溶液注册获得受理时间为2018年3月7日，受理号为CYHS1800058，主要用于伴有支气管收缩的慢性阻塞性肺疾病（COPD）长期维持治疗。

本品为公司自主研发产品。富马酸福莫特罗是一种速效、长效选择性  $\beta_2$  肾上腺素类受体激动剂，能产生舒张支气管平滑肌及抑制肥大细胞炎性介质释放作用。由于其特有的速效长效作用机制，及吸入溶液剂量灵活、吸入效果受吸气模式影响较小等优点，被广泛用于多种呼吸道疾病的治疗，尤其针对年幼和年老的病人，以及不适合其他吸入制剂者。

截止本公告日，富马酸福莫特罗吸入溶液公司累计直接投入的研发费用约人民币 351.53 万元。

### 3、同类药品市场状况

富马酸福莫特罗吸入溶液最早由 Mylan 公司开发，于 2007 年获得 FDA 批准，商品名 PERFOROMIST<sup>®</sup>。国内尚无相同品种上市。

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，国内除本公司外，尚无其它公司申报。

### 4、产品上市尚需履行的审批程序

本公司在取得临床通知书后，需进行临床研究，其后整理资料申报生产，获批后，通过制剂 GMP 认证方可上市销售。

## 二、布地奈德吸入混悬液

### 1、药品基本情况

药物名称：布地奈德吸入混悬液

剂型：吸入溶液

规格：2ml:1mg

注册事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第 4 类

申请人：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，2017 年 08 月 22 日受理的布地奈德吸入混悬液符合药品注册的有关要求。批准本品进行临床试验。

### 2、药品研发及相关情况

太太药业首次提交布地奈德吸入混悬液注册获得受理时间为 2017 年 8 月 22 日，受理号为 CYHS1700291 粤。主要用于治疗支气管哮喘。

本品为太太药业自主研发产品。布地奈德是一种具有强效糖皮质激素活性和弱盐皮质激素活性的抗炎性皮质类固醇药物，通过抗炎作用而治疗哮喘。而吸入疗法是防治哮喘等呼吸道疾病的首选疗法，吸入的药物可直接到达呼吸道和肺部，因此具有起效快，使用剂量小、毒副作用小等优点。

截止本公告日，布地奈德吸入混悬液公司累计直接投入的研发费用约人民币721.24万元。

### 3、同类药品市场状况

布地奈德混悬液最早由 AstraZeneca 公司研制生产，1991 年在英国首次上市，2001 年进入中国市场。根据 QVIA 数据库，2017 年布地奈德混悬液国内销售总额约为人民币 42.77 亿元。

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，截至目前，国内共有 5 家厂家申报（包括太太药业）。

### 4、产品上市尚需履行的审批程序

太太药业在取得临床通知书后，需进行临床研究，其后整理资料申报生产，获批后，通过制剂 GMP 认证方可上市销售。

### 五、风险提示

由于药物研发的特殊性，从临床试验到投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在不确定性，本公司将根据研发的进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

健康元药业集团股份有限公司

二〇一八年十一月二十日