

证券代码: 600380

证券简称: 健康元

公告编号: 临 2023-134

## 健康元药业集团股份有限公司

### 关于美洛昔康纳米晶注射液获得临床试验批准的公告

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法律责任。

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《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2023LP02378），批准本公司自主开发的美洛昔康纳米晶注射液开展临床试验，现将有关详情公告如下：

#### 一、批准通知书的主要内容

药物名称：美洛昔康纳米晶注射液

英文名/拉丁名：Meloxicam Nanocrystal Injection

剂型：注射剂

申请事项：临床试验申请

注册分类：化学药品 3 类

申请人：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，2023 年 09 月 04 日受理的美洛昔康纳米晶注射液符合药品注册的有关要求，同意本品进行成人术后镇痛临床试验。

#### 二、药品研发及相关情况

美洛昔康纳米晶注射液（以下简称：本产品）是本公司自主开发的 3 类化学药品，已完成临床前研究及人体生物等效性研究，首次提交临床试验申请获得受理的时间为 2023 年 09 月 04 日。本产品是一种非阿片类的非甾体抗炎镇痛药，每日仅需静脉给药一次，可单独使用或与非甾体抗炎镇痛药联用，适用于成人中度至重度疼痛管理。

美洛昔康是一种选择性 COX-2 抑制剂，具有镇痛、抗炎和解热作用。由于

美洛昔康水溶性较差，口服后不能被胃肠道快速吸收，因此无法起到快速止痛的效果。美洛昔康纳米晶注射液通过运用纳米晶技术，实现速溶、增溶的效果，从而在术后疼痛管理中发挥快速止痛的作用。

截至本公告日，美洛昔康纳米晶注射液累计直接投入的研发费用（含人体生物等效性试验）约为人民币 1,468.52 万元。

### 三、药品的市场情况

根据国家药品监督管理局药品审评中心网站显示，截至本公告日，国内无厂家取得本产品生产批件，共 3 家企业（含本公司）获得临床试验批准通知书。

### 四、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诸多不确定性，公司将根据研发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

二〇二三年十二月五日