

证券代码：600976

证券简称：健民集团

公告编号：2024-013

## 健民药业集团股份有限公司

### 关于硫酸特布他林雾化吸入用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，公司研发的硫酸特布他林雾化吸入用溶液获批上市。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：硫酸特布他林雾化吸入用溶液

剂型：吸入制剂

申请事项：药品注册（境内生产）

规格：2ml:5mg

注册分类：化学药品4类

药品注册编码：YBH04472024

药品有效期：18个月

包装规格：5支/袋，2袋/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。

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H20243443

药品批准文号有效期：至2029年04月06日

#### 二、药品研发及相关情况

药物名称：硫酸特布他林雾化吸入用溶液

适应症：用于缓解支气管哮喘、慢性支气管炎、肺气肿及其他肺部疾病所合并的支气管痉挛，适用人群包括成人及儿童。

特布他林是一种  $\beta 2$  受体激动剂，通过选择性兴奋  $\beta 2$  受体舒张支气管。特布他林可增加由于阻塞性肺病降低的黏液纤毛清洁功能，从而加速黏液分泌物的清除。雾化吸入给药具有直接作用于靶器官，起效迅速、疗效佳、不良反应低等优势。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，将为相关疾病领域的治疗提供更多的用药选择。

截至目前，硫酸特布他林雾化吸入用溶液累计投入研发费用约为人民币 665.05 万元。

### 三、同类药品市场状况

硫酸特布他林雾化吸入用溶液最早由 AstraZeneca AB 公司研发，剂型为吸入制剂，最早于 1992 年在法国上市。根据国家药品监督管理局数据查询，截至目前，国产药品中硫酸特布他林雾化吸入用溶液批准文号共 24 个（不含公司），约 18 个生产厂家。

根据米内网“中国【城市公立，县级公立】【化学药】【硫酸特布他林雾化吸入用溶液】年度销售趋势”相关数据，2021 年、2022 年、2023 年上半年销售额分别为 11.09 亿元、11.15 亿元、3.33 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硫酸特布他林雾化吸入用溶液获批上市，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，本产品上市后能否取得一定的市场份额存在不确定性。

公司产品硫酸特布他林雾化吸入用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，本次硫酸特布他林雾化吸入用溶液获批上市，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**

**二〇二四年四月十六日**