

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2024-055

## 健康元药业集团股份有限公司

### 关于获得沙美特罗替卡松吸入粉雾剂药品注册证书的公告

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《药品注册证书》，现将有关详情公告如下：

#### 一、药品注册证书主要内容

药物名称：沙美特罗替卡松吸入粉雾剂

英文名/拉丁名：Salmeterol Xinafoate and Fluticasone Propionate Powder for Inhalation

剂型：吸入制剂

规格：50 $\mu$ g/250 $\mu$ g/泡

申请事项：药品注册(境内生产)

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：健康元药业集团股份有限公司

生产企业：健康元海滨药业有限公司

药品批准文号：国药准字 H20243906

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。

#### 二、药品研发及相关情况

本公司首次提交沙美特罗替卡松吸入粉雾剂（以下简称：本品）注册获得受理时间为 2023 年 2 月，受理号为 CYHS2300405。本品用于可逆性气道阻塞性气道疾病的规律治疗，包括成人和儿童哮喘。

本品为沙美特罗与丙酸氟替卡松的复方吸入粉雾剂，由本公司自主研发，以联

合用药形式（支气管扩张剂和糖皮质激素）。沙美特罗为长效  $\beta_2$  受体激动剂，可持久舒张支气管；丙酸氟替卡松为糖皮质激素，可控制炎症并减少急性发作。支气管扩张剂和糖皮质激素联用是哮喘治疗的金标准。本品原研品种为葛兰素史克（GSK）公司的舒利迭<sup>®</sup>，为全球首款支气管扩张剂和皮质激素联用复方吸入制剂，上市后快速成为治疗哮喘与慢性阻塞性肺疾病的重要产品。

截至本公告日，公司沙美特罗替卡松吸入粉雾剂累计研发投入约为人民币 8,890.57 万元。

### 三、同类药品市场状况

舒利迭<sup>®</sup>于 2001 年在我国首次批准进口，为国家医保乙类药品。经查询 GSK 公司 2023 年度报告，2023 年全球市场舒利迭<sup>®</sup>的销售额约为 11.39 亿英镑。根据 IQVIA 抽样统计估测数据，国内舒利迭<sup>®</sup>2023 年度终端销售金额约为人民币 7.83 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，本公司为本品国内首仿上市，另有 4 家企业提交上市许可申请（其中 2 家为进口药品注册申请，按化学药品 5.2 类申报），均尚未获批上市。

### 四、风险提示

公司在取得药品注册证书后，可生产本品并上市销售。由于药品的生产和销售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

二〇二四年六月十三日