

健民药业集团股份有限公司 关于获得药物临床试验批件的公告

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，健民药业集团股份有限公司（以下简称“健民集团”或“公司”）购买的在研新药吸入用盐酸氨溴索溶液获得国家食品药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的药物临床试验批件，现将有关情况公告如下：

一、临床试验批件的主要内容

药物名称：吸入用盐酸氨溴索溶液

剂型：雾化吸入溶液

规格： 2ml：15mg，（2ml/支，每支含盐酸氨溴索 15mg）

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 3.3 类

申请人：泰州锦鸿医药科技有限公司（申请人于 2015 年 5 月与健民集团签订合同，约定吸入用盐酸氨溴索溶液临床批件获得后即转让给健民集团）

受理号：CXHL1401293 苏

临床批件编号：2016L03412

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，同意本品进行临床试验。

二、药品研发及相关情况

1、药品的基本情况

药物名称：吸入用盐酸氨溴索溶液

适应症：适用于伴有痰液分泌不正常及排痰功能不良的急性、慢性呼吸道疾病，还适用于治疗急性和慢性支气管肺感染中的分泌失调；

申请情况：2014年9月首次提交临床试验申请并获得受理，受理号为：CXHL1401293 苏；

研发投入：165 万元人民币

申报厂家情况：目前已有 19 家厂家申报；

公司将展开临床研究工作，后续该药物还须通过国家药监局的审评和批准并获得生产批件后方能进行产业化生产和上市。

2、药品的前景及市场状况

盐酸氨溴索作为祛痰药在临床上广泛应用多年，其疗效已得到国内外公认。目前临床上应用的剂型有注射剂、片剂、溶液剂、胶囊剂和糖浆剂，暂无雾化吸入溶液剂。雾化吸入溶液剂是一种较新的剂型，它通过雾化吸入的给药方式，可使药物直接作用于气道表面的感受器或靶受体而发挥作用，较其他给药方式起效快，吸收好。

鉴于国内尚无盐酸氨溴索吸入溶液上市，本品未来市场前景较好。

三、同类药品市场状况

呼吸系统疾病是一种常见病、多发病，在世界范围内发病率与死亡率较高。随着人口老龄化趋势加剧，以及空气污染问题日益突出，呼吸系统疾病呈逐年上升趋势。据国家卫生部统计数据显示，我国呼吸系统疾病的发病率占总体发病率的 6.94%左右，全国每年有 9200 万人患有各种呼吸系统疾病。在国内呼吸系统疾病医院市场中，应用最多的是祛痰、镇咳和平喘药，其中祛痰药的市场份额居于首位，占到了 34%以上。

目前临床上使用的祛痰药主要是氨溴索、愈创木酚甘油醚、溴己新、羧甲司坦、乙酰半胱氨酸等已上市多年品种及其复方制剂，盐酸氨溴索作为目前临床上作用最强的祛痰药之一，其疗效确切，应用广泛，在祛痰类药物中占比近 70%。

四、对上市公司影响及风险提示

吸入用盐酸氨溴索溶液获得临床试验批件，不会对健民集团当期经营产生重大影响。

因药品研发具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，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

2016 年 5 月 6 日