

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”）在研新药阿奇霉素缓释干混悬剂取得了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 | 阿奇霉素缓释干混悬剂 | |
| 剂型 | 口服混悬剂 | |
| 申请事项 | 国产药品注册 | |
| 注册分类 | 原化学药品第5类 | |
| 规格 | 1g | 2g |
| 申请人 | 武汉健民药业集团股份有限公司、上海现代药物制剂工程研究中心有限公司 | 武汉健民药业集团股份有限公司 |
| 受理号 | CXHL1500515 | CXHL1500516 |
| 批件号 | 2016L05401 | 2016L05402 |
| 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，批准本品进行临床试验。 | |

注：武汉健民药业集团股份有限公司为公司曾用名

二、药品研发及相关情况

1、药品的基本情况

药物名称：阿奇霉素缓释干混悬剂

适应症：敏感细菌感染所致的成人急性细菌性鼻窦炎、6个月以上儿童及成人社区获得性肺炎。

申请情况：2015年2月提交临床试验申请并获得受理，受理号为：CXHL1500515（规格：1g）、CXHL1500516（规格：2g）。

研发投入：529万元人民币

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

据世界卫生组织统计，鼻炎已被列为全球居民高发病首位，而鼻窦炎是鼻科临床中最常见的疾病之一，成人每年可发生2~3次病毒性上呼吸道感染，约有0.5%~2%的患者会形成继发性急性细菌性鼻窦炎。

社区获得性肺炎是常见的社区感染疾病，它是威胁人类健康的常见感染性疾病之一，其发病率、死亡率都很高。在我国6个月以上儿童的患病率为6.8%，成人为7.2%，患病总人数高达数千万。

阿奇霉素是近年开发生产的大环内酯类抗生素，是在红霉素化学结构上修饰后得到的一种广谱抗生素，临床应用较为成熟。阿奇霉素作为当今畅销抗生素之一，在我国主要应用的剂型有片剂、胶囊剂、分散片、干混悬剂及糖浆剂等，暂时没有缓释干混悬剂上市。阿奇霉素缓释干混悬剂作为阿奇霉素的新剂型，在整个疗程只需要服药一次，使用方便，极大地改善了患者的用药顺应性，同时提高了药物作用的稳定性，降低毒副作用，该产品的开发具有较好的市场前景。

三、同类药品市场状况

阿奇霉素制剂是临床应用较为成熟的品种，目前批准生产的有原料药、片剂、胶囊剂、分散片、颗粒剂、注射剂、干混悬剂和糖浆剂等，口服制剂的规格从 0.1g 到 0.25g 不等。阿奇霉素市场竞争激烈，1995 年 8 月，原国家卫生部在我国首次批准阿奇霉素的生产至今，国家药监局已下达了 25 个原料药生产文号，上百个制剂生产批准文号，其中干混悬剂批文 34 个。阿奇霉素作为大环内酯类药物中销售排名第一的抗生素，其 2015 年的市场规模达 64.9 亿元，市场份额为 52.7%。目前阿奇霉素销量最好的三个剂型分别为：注射剂、片剂和干混悬剂。干混悬剂中销量排名第一的是辉瑞制药，其次是石药集团欧意药业和南通久和药业。

四、对上市公司影响及风险提示

阿奇霉素缓释干混悬剂获得临床试验批件，对健民集团当期经营不产生重大影响。

由于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 6 月 20 日