

股票代码：600380

股票名称：健康元

公告编号：临 2018-061

债券代码：122096

债券简称：11 健康元

健康元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，健康元药业集团股份有限公司（以下简称：本公司）全资子公司深圳市海滨制药有限公司（以下简称：海滨制药）收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批件》（批件号：2018L02695, 2018L02696）。现将有关详情公告如下：

一、药品批件主要内容

药物名称：沙美特罗氟替卡松吸入粉雾剂

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

剂型：粉雾剂

规格：每粒胶囊含 50 μ g/250 μ g (沙美特罗/丙酸氟替卡松)；

每粒胶囊含 50 μ g/500 μ g (沙美特罗/丙酸氟替卡松)

注册事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第 4 类

申请人：深圳市海滨制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，批准本品进行临床试验。

二、药品研发及相关情况

2017 年 4 月 6 日，海滨制药首次提交沙美特罗氟替卡松吸入粉雾剂注册申请并获得受理；2018 年 6 月 5 日，国家食品药品监督管理总局药品审评中心发布《拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示》（第二十九批），将沙美特罗氟替卡松吸入粉雾剂纳入优先审评药品注册程序并予以公示。

本品 50 μ g/250 μ g 规格产品适应症是用于可逆性气道阻塞性气道疾病的规律治疗，包括 12 岁及 12 岁以上青少年和成人哮喘。50 μ g/500 μ g 规格产品适应症是用于可逆性阻塞性气道疾病的规律治疗，包括成人和 12 岁及 12 岁以上青少年哮喘，以及适用于慢性阻塞性肺疾病患者，包括慢性支气管炎及肺气肿的常规治疗。

截止本公告日，沙美特罗氟替卡松吸入粉雾剂公司研发费用累计直接投入约人民币 540.20 万元。

三、同类药品市场状况

沙美特罗氟替卡松吸入粉雾剂原研品种为葛兰素史克公司的舒利迭[®]，该药品于 2003 年在我国首次批准进口，用于可逆性阻塞性气道疾病的规律治疗，包括哮喘及慢性阻塞性肺病。根据 IQVIA(原 IMS)数据库，2017 年该药品国内销售金额约 8 亿人民币。目前国内暂无仿制药品上市。

四、产品上市尚需履行的审批程序

公司取得临床批件后，需根据批件要求进行临床研究，其后整理资料申报生产。获批后，通过制剂 GMP 认证方可上市销售。

五、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，本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

二〇一八年七月十二日