

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2023-067

## 健康元药业集团股份有限公司

### 关于获得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：富马酸福莫特罗吸入溶液

英文名/拉丁名：Formoterol Fumarate Inhalation Solution

剂型：吸入溶液剂

规格：2ml:20 $\mu$ g [按(C<sub>19</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>)<sub>2</sub>·C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub> 计]

申请事项：药品注册(境内生产)

注册分类：化学药品 3 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：深圳太太药业有限公司

药品批准文号：国药准字 H20233908

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

公司首次提交富马酸福莫特罗吸入溶液（以下简称：本品）注册获得受理时间为 2018 年 3 月，受理号为 CYHS1800058，2018 年 11 月获得临床试验通知书；提交上市许可申请获得受理时间为 2021 年 12 月，受理号为 CYHS2102232，于近日获得药品生产批件，视同通过一致性评价。本品适用于慢性阻塞性肺部疾病（COPD）患者气道阻塞的维持治疗，包括慢性支气管炎和肺气肿，每日两次（早上和晚上），可

长期用药。

本品为公司自主研发产品。富马酸福莫特罗是一种速效、长效选择性  $\beta_2$  肾上腺素类受体激动剂，能产生舒张支气管平滑肌及抑制肥大细胞炎性介质释放作用。由于其特有的速效、长效作用机制，及吸入溶液剂量灵活、吸入效果受吸气模式影响较小等优点，被广泛用于多种呼吸道疾病的治疗，尤其适合老年人，以及无法使用干粉剂或气雾剂的患者。本品采用 Air Force 振动筛雾化器给药，是目前获批同品种中唯一通过国内验证性临床试验证明有效性和安全性的品种。本品为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》医保乙类产品，亦为《第一批鼓励仿制药品种目录》品种。

截至本公告日，公司富马酸福莫特罗吸入溶液累计研发投入约为人民币 4,895.55 万元。

### 三、同类药品市场状况

富马酸福莫特罗吸入溶液最早由 Mylan 公司开发，于 2007 年获得 FDA 批准，商品名 PERFOROMIST<sup>®</sup>。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，已批准上市的该药品国内企业有 3 家（含本公司），国内另有 8 家企业（按上市许可申请人计）申报。根据 IQVIA 抽样统计估测数据，国内富马酸福莫特罗相关吸入制剂（包含单方吸入制剂和复方吸入制剂）产品 2022 年度国内终端销售金额约为人民币 22.65 亿元，其中单方吸入制剂约为人民币 1,720.86 万元，复方吸入制剂约为人民币 22.48 亿元。

### 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

二〇二三年七月十二日