

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2024-051

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）控股子公司上海方予健康医药科技有限公司（以下简称：上海方予）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：丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液

英文名/拉丁名：Fluticasone Propionate Nebuliser Suspension

剂型：吸入制剂

规格：2ml:0.5mg

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：上海方予健康医药科技有限公司

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 H20243731

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

上海方予首次提交丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液（以下简称：本品）注册获得受理时间为 2022 年 2 月，受理号为 CYHS2200372，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 4-16 岁儿童及青少年轻度至中度哮喘急性发作的治疗。

本品为吸入糖皮质激素（ICS）类药物，通过局部抗炎作用，发挥哮喘治疗效果，由上海方予自主研发，已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》医保乙类产品目录。丙酸氟替卡松是一种具有抗炎活性的合成三氟化糖皮质激素，具有亲脂性高、受体亲和力强等药理优势。体外研究显示，丙酸氟替卡松对人糖皮质激素受体的亲和力是布地奈德的3倍以上。

截至本公告日，公司丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液累计研发投入约为人民币5,049.40万元。

三、同类药品市场状况

丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液最早由GSK公司开发，于2017年获得CDE批准进入中国市场，商品名辅舒酮®。根据国家药品监督管理局药品审评中心网站及威达数据库显示，截至目前，除原研（含地产化）外，上海方予为国内首仿获批上市。国内另有1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，国内丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液2023年度国内终端销售金额约为人民币2.26亿元。

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

二〇二四年五月二十八日