

证券代码 :600380

证券简称 :健康元

公告编号 :2015-116

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

### 关于获得注射用甲磺酸吉米沙星临床批件的公告

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。

健康元药业集团股份有限公司（以下简称：本公司）控股子公司丽珠医药集团股份有限公司（以下简称：丽珠集团）下属全资子公司丽珠集团丽珠制药厂及丽珠集团丽珠研究所联合申报的“注射用甲磺酸吉米沙星”于近日获得国家食品药品监督管理局颁发的药物试验临床批件，批件号为 2015L04832，具体情况如下：

#### 一、产品基本信息

注射用甲磺酸吉米沙星是丽珠集团在甲磺酸吉米沙星片剂基础上历经 6 年研发，投入约人民币 1,155 万元，自主开发的化学药 2 类新药。该产品适应症为用于治疗敏感菌引起的上呼吸道和下呼吸道感染，该产品不仅抗菌谱广，而且对耐药菌有效，是目前抗肺炎链球菌作用最强的药物。

#### 二、申报临床情况

丽珠集团首次提交注射用甲磺酸吉米沙星临床试验申请获得受理的时间为 2013 年 11 月 29 日（受理号：CXHL1301212）。药品审评中心承办及评审开始时间为 2014 年 4 月 23 日，并于 2015 年 10 月 19 日结束技术审评工作并报送国家食品药品监督管理局进行审批。

#### 三、产品上市尚需履行的审批程序

丽珠集团在取得注射用甲磺酸吉米沙星的正式临床批件后，需进行 I 期、II 期、III 期临床研究，初步预计需要 3-4 年完成临床研究，期后，丽珠集团须提交

申报生产，获批后方可上市。

#### 四、风险提示

鉴于医药产品研发具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的临床试验周期较长，研发进度及结果等均具有不确定性，本公司将根据后续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

二〇一五年十二月三十日