

股票代码:600380

股票名称:健康元

公告编号:临 2016-026

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本公司 控股子公司丽珠集团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,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(以下简称:丽珠制药厂)及丽珠集团丽珠医药研究所(以下简称:丽珠研究所)收到国家食品药品监督管理总局(以下简称:药监局)核准签发的《药物临床试验批件》(批准号:2016L02925);同时丽珠集团下属子公司珠海保税区丽珠合成制药有限公司(以下简称:合成公司)及丽珠研究所收到药监局核准签发的《审批意见通知件》(批准号:2016L03046)。现将相关情况公告如下:

### **一、药品批件主要内容**

#### **1、注射用头孢替坦二钠**

药物名称:注射用头孢替坦二钠

剂型:注射剂

规格:1g

注册事项:国产药品注册

注册分类:化学药品第3.1类

申请人:丽珠集团丽珠制药厂、丽珠集团丽珠医药研究所

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,同意本品进行临床试验。

#### **2、头孢替坦二钠**

药物名称:头孢替坦二钠

剂型：原料药

注册事项：国产药品注册

注册分类：化学药品

申请人：珠海保税区丽珠合成制药有限公司、丽珠集团丽珠医药研究所

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，同意本品制剂进行临床试验。

## 二、药品研发及相关情况

注射用头孢替坦二钠及原料历经5年研发，是丽珠集团自主开发的化学药3.1类新药。丽珠集团首次提交注射用头孢替坦二钠及原料临床试验申请获得受理的时间为2014年7月。本品适应症为用于易感菌所致腹内、皮肤软组织感染和尿路、下呼吸道及妇产科等感染。

头孢替坦二钠为半合成的第三代头孢菌素，对肠杆菌属细菌有强大活性。它不仅耐革兰阴性菌 $\beta$ -内酰胺酶的性能强，而且对部分超广谱 $\beta$ -内酰胺酶很稳定，因此可用于产酶菌、耐药菌感染。

截至目前，丽珠集团注射用头孢替坦二钠及原料累计投入的研发费用约人民币290万元。

## 三、同类药品市场状况

2015年头孢类抗生素市场规模最大的品种为头孢唑肟钠和头孢西丁钠。据中康CMH数据统计，2015年注射用头孢唑肟钠销售83.28亿元，同比增长11.28%，大幅超过医药市场平均增速，排名2015年最畅销药品第6位。目前国内注射用头孢唑肟钠生产企业形成规模销售的近30家，其中销售规模居前的三家占市场总份额的72.75%。注射用头孢西丁钠市场规模75.01亿元，同比增长5.60%，排名2015年最畅销药品第10位。目前全国生产企业形成规模销售的有40余家，销售规模居前的四家企业占市场总份额的66.82%。而头孢替坦二钠相关产品未进入国内市场。

## 四、产品上市尚需履行的审批程序

丽珠集团在取得注射用头孢替坦二钠及原料的正式临床批件后，需进行临床研究，初步预计需要2-3年完成临床研究，期后，丽珠集团须提交申报生产，获批后，通过原料GMP核查后方可上市。

## 五、风险提示

由于药品研发具有周期长、风险高等特点，临床试验进度及其结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，本公司及丽珠集团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

二〇一六年四月二日