

股票代码:600380

股票名称:健康元

公告编号:临 2016-029

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 全资子公司太太药业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）全资子公司深圳太太药业有限公司（以下简称：太太药业）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称：国家药监局）核准签发的《药物临床试验批件》（批准号：2016L03602）。现将相关情况公告如下：

一、药品批件主要内容

药物名称：布地奈德吸入气雾剂

剂型：气雾剂

规格：100 μ g/揆，每瓶200揆

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第6类

申请人：深圳太太药业有限公司

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。

二、药品研发及相关情况

太太药业首次提交布地奈德吸入气雾剂注册获得受理时间为2015年5月19日。本品适应症为需使用糖皮质激素维持治疗以控制基础炎症的支气管哮喘患者。本品也适用于慢性阻塞性肺病（COPD），规律地使用本品可减缓COPD患者FEV1的加速下降。

布地奈德是一种具有高效局部抗炎作用的糖皮质激素，是目前市售吸入激素

的主要品种之一。布地奈德给药剂量小，滞留时间较长，局部抗炎作用明确，消除速率快，且不良反应少。由于布地奈德用于治疗哮喘和支气管炎的给药剂量小，其吸入气雾剂在治疗哮喘和慢性阻塞性肺疾病（COPD）方面得到广泛应用，并已收载入英国药典。目前国内临床上使用的布地奈德吸入气雾剂多为国产氟利昂（CFC）制剂。本品种属于氟利昂替代品种，按照我国履行《关于消耗臭氧层物质的蒙特利尔议定书》的有关工作计划，为加快药用气雾剂用氟利昂的淘汰，并保证患者用药的可及性，药品审评中心对此类非氟利昂吸入式气雾剂实行加快审评。

截止目前，太太药业布地奈德吸入气雾剂累计投入的研发费用约人民币426万元。

三、同类药品市场状况

布地奈德气雾剂（CFC-MDI）的原研产品是由阿斯利康公司 1981 年在瑞典上市，商品名为普米克，1988 年进入中国市场，1995 年在国内生产（无锡 ASTA），同年储库型粉雾剂普米克都保批准进口；2003 年国家药监局批准布地奈德 HFA-MDI 进口。目前国内布地奈德生产企业形成规模销售的不足 10 家。根据 IMS 数据库统计，2015 年布地奈德全国销售额约 28.69 亿元，同比增长 19.73%。

四、产品上市尚需履行的审批程序

太太药业在取得临床批件后，需进行临床研究，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

二〇一六年四月九日