

股票代码：600380

股票名称：健康元

公告编号：临2016-069

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

关于全资子公司海滨制药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，健康元药业集团有限公司（以下简称：本公司）下属全资子公司深圳市海滨制药有限公司（以下简称：海滨制药）收到国家食品药品监督管理总局核准签发的《药物临床试验批件》（批件号：2016L06501、2016L06502）及《审批意见通知件》（批件号：2016L06524）。现将相关情况公告如下：

一、药品批件主要内容

1、苯甲酸阿格列汀片

药物名称：苯甲酸阿格列汀片

剂型：片剂

规格：12.5mg

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：深圳市海滨制药有限公司

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，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验。

2、苯甲酸阿格列汀片

药物名称：苯甲酸阿格列汀片

剂型：片剂

规格：25mg

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：深圳市海滨制药有限公司

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，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验。

3、苯甲酸阿格列汀

药物名称：苯甲酸阿格列汀

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第3.1类

申请人：深圳市海滨制药有限公司

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，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验。

二、药品研发及相关情况

苯甲酸阿格列汀片及原料历经2年多时间研发，是海滨制药自主开发的原化学药品3.1类（原料）+原化学药品6类（制剂）。海滨制药首次提交苯甲酸阿格列汀原料临床试验申请获得受理的时间为2015年5月25日（受理号：CXHS150078粤），首次提交苯甲酸阿格列汀片生产申请获得受理的时间为2015年5月25日（受理号：CYHS1500897粤、CYHS1500905粤）。

本产品为二肽基肽酶-4(DPP-4)抑制剂类药物，通过保护内源性肠降血糖素和增强其作用而控制血糖水平。与传统降血糖药相比，本品具有良好的降血糖效果和较好的安全性及耐受性，不良反应轻微，不会引起体重增加、水肿及低血糖等传统降血糖药的不良反应，同时还保留胰岛 β 细胞功能。原料产品质量纯化和研究均有技术难度，可形成技术壁垒。

截至本公告日，苯甲酸阿格列汀片及原料累计研发投入约为人民币83.12万元。

三、同类药品市场状况

日本武田药品工业株式会社的苯甲酸阿格列汀片于2010年在日本上市，2013年获批进入中国市场，商品名“尼欣那”。根据IMS数据库统计，2015年该产品国内的销售总额为721.41万元，同比增长255.87%。

根据CDE审评中心网站及威达数据库显示，截止本公告日，国内在审共有25家企业申报生产苯甲酸阿格列汀片及原料药。其中，1家批准进口，12家企业（包

含深圳市海滨制药有限公司) 获批准临床, 9家不批准, 3家在审。

四、产品上市尚需履行的审批程序

海滨制药在取得苯甲酸阿格列汀片及原料的正式临床批件后, 需进行人体生物等效性, 初步预计需要两年完成, 期后, 海滨制药须将研究结果提交CFDA, 获批后, 通过原料GMP核查后方可上市。

五、风险提示

由于药物研发的特殊性, 从临床试验到投产上市的周期长、环节多, 易受到诸多不可预测的因素影响, 临床试验进度及结果、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

二〇一六年八月十日