

股票代码：600380

股票名称：健康元

公告编号：临 2016-087

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深圳太太药业有限公司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核准签发的《药物临床试验批件》（批件号：2016L07613），现将相关情况公告如下：

一、药品批件主要内容

药物名称：异丙托溴铵气雾剂

剂型：气雾剂

规格：20 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，同意本品进行人体生物等效性研究。参比制剂选择原研厂产品。

二、药品研发及相关情况

太太药业首次提交异丙托溴铵气雾剂注册获得受理时间为 2014 年 10 月 30 日。本品适用于预防和治疗与慢性阻塞性气道疾病相关的呼吸困难，慢性阻塞性支气管

炎伴或不伴有肺气肿，轻到中度支气管哮喘，是属氟利昂替代而获批加快审评的药物。

异丙托溴铵为抗胆碱药物，相比 β_2 受体激动剂，异丙托溴铵长期用药更不易产生耐药，当短效 β_2 受体激动剂治疗 COPD 急性加重患者效果不显著时，则加用异丙托溴铵等抗胆碱能药物。异丙托溴铵为季铵盐，是氟利昂替代技术难度最高、临床紧缺的品种之一。其已进入国家基本医疗保险目录（甲类药品），近年临床需求正在显著增加。

截至本公告披露日，太太药业异丙托溴铵气雾剂累计投入的研发费用约人民币 397.7 万元。

三、同类药品市场状况

目前国内临床使用的异丙托溴铵气雾剂主要为进口的，由德国勃林格殷格翰公司生产的爱全乐®。根据 IMS 数据库统计，2015 年异丙托溴铵国内销售总额为 2.62 亿元，同比增长约 9.71%。

根据 CDE 审评中心网站及咸达数据库显示，截至本公告披露日，国内在审共有 3 家企业申报异丙托溴铵气雾剂。其中，1 家批准生产（勃林格殷格翰），2 家（包含太太药业）获批临床。

四、产品上市尚需履行的审批程序

太太药业在取得上述临床批件后，需进行人体生物等效性试验，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

基于药品研发具有周期长、风险高等特点，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

二〇一六年九月十日