

股票代码：600380

股票名称：健康元

公告编号：临 2017-105

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，由健康元药业集团股份有限公司（以下简称：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）、控股子公司广州健康元呼吸药物工程技术有限公司（以下简称：广州健康元）及上海方予健康医药科技有限公司（以下简称：上海方予）联合申报的妥布霉素吸入溶液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：2017L04834）。现将相关情况公告如下：

一、药品批件主要内容

药物名称：妥布霉素吸入溶液

英文名/拉丁名：Tobramycin Inhalation Solution

剂型：吸入制剂（吸入溶液）

规格：5ml:300mg 妥布霉素

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第 2.4 类

申请人：太太药业、广州健康元、上海方予

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，批准本品进行临床试验。

二、药品研发及相关情况

公司首次提交妥布霉素吸入溶液注册获得受理时间为 2017 年 1 月 26 日。本品适应症为用于成人及 6 岁以上（含 6 岁）儿童支气管扩张、呼吸机相关性肺炎以及囊性纤维化患者的肺部铜绿假单胞菌、嗜血杆菌、金黄色葡萄球菌、肺炎克

雷伯菌、大肠埃希菌属的感染。

妥布霉素是一种临床耐药性较少的氨基糖苷类抗生素，被用作肺部铜绿假单胞菌早期感染的一线治疗药物。妥布霉素吸入溶液最早由 PathoGenesis 公司（2001 年被 Novartis 收购）开发，于 1997 年 12 月以商品名 TOBI[®] 获得 FDA 批准，用于囊性纤维化症患者肺部反复感染。肺囊性纤维化是一种基因缺陷性疾病，患者因肺部铜绿假单胞菌定植而导致反复感染。该基因缺陷在亚裔人群中罕见，而非囊性纤维化支气管扩张症在我国及其他东亚国家发病率较高，同时，非囊性纤维化支气管扩张症和呼吸机相关性肺炎均表现为肺部的细菌反复感染。因此，本品在国外原研的基础上，申请新增适应症——呼吸机相关性肺炎和非囊性纤维化支气管扩张症。

截至本公告日，本公司妥布霉素吸入溶液累计投入研发费用约计人民币 826 万元。

三、同类药品市场状况

根据咸达数据库显示，截至本公告披露日，国内尚无相同品种上市，亦无其他厂家申报此品种。

四、产品上市尚需履行的审批程序

公司取得临床批件后，需根据批件要求进行临床研究，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，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

二〇一七年十月二十五日