

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2019-079

## 健康元药业集团股份有限公司

### 关于获得药品注册批件的公告

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）及控股子公司上海方予健康医药科技有限公司（以下简称：上海方予）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册批件》。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品批件主要内容

药品通用名称：盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液

英文名/拉丁名：Levosalmamol Hydrochloride Nebuliser Solution

剂型：吸入制剂（吸入溶液）

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第3类

药品上市许可持有人：上海方予健康医药科技有限公司

药品生产企业名称：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，批准注册，发给药品批准文号。

#### 二、药品研发及相关情况

盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液用于治疗或预防可逆性气道阻塞性疾病引起的支气管痉挛。沙丁胺醇为短效  $\beta_2$  受体激动剂，起效迅速，是目前临床上治疗哮喘急性发作应用最广泛的药物。沙丁胺醇为消旋体，由等量的左旋体和右旋体组成，其中只有左旋体产生舒张支气管平滑肌的作用；右旋体无此作用，但可与  $\beta$  受体结合产生头痛、头晕、心悸、手指颤抖等副作用。因此，左沙丁胺醇具有更良好

的安全性，对老人和儿童用药更有优势。

本产品为国内首仿，上海方予首次提交本品注册申请的受理时间为 2017 年 03 月 01 日（受理号：CYHS1700058）。

2018 年 6 月 5 日，国家食品药品监督管理总局药品审评中心发布《拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示》（第二十九批），将盐酸左旋沙丁胺醇吸入溶液纳入优先审评药品注册程序并予以公示。

截至本公告日，盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液累计直接投入的研发费用约为人民币 2,011.09 万元。

### 三、同类药品市场状况

盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液原研品种为Sepracor公司（后更名为“Sunovion”）的Xopenex®，该药品于1999年04月在美国上市，用于预防和治疗哮喘及COPD。目前国外已有多家药企进行仿制并上市销售。

根据国家药品监督管理局药品审评中心网站及咸达数据库显示，截至本公告日，国内只有本公司取得该品种注册批件，另有1家企业已批准临床。

### 四、风险提示

目前，太太药业已完成本品投产前的准备工作，取得药物注册批件后即可进行生产和销售。制剂产品销售业务易受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

健康元药业集团股份有限公司

二〇一九年十月八日