

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2019-098

健康元药业集团股份有限公司

关于获得药品补充申请批件的公告

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）及本公司全资子公司健康元海滨药业有限公司（以下简称：健康元海滨）收到广东省药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批件》。现将相关情况公告如下：

一、药品补充申请批件主要内容

药品通用名称：吸入用复方异丙托溴铵溶液（以下简称：本品）

英文名/拉丁名：Compound Ipratropium Bromide Solution for Inhalation

剂型：吸入溶液

药品分类：化学药品

申请内容：健康元药业集团股份有限公司申请增加健康元海滨药业有限公司作为本品受托生产企业，生产地址为深圳市坪山区坑梓街道金辉路11号。

药品上市许可持有人：健康元药业集团股份有限公司

药品生产企业名称：健康元海滨药业有限公司

审批结论：同意本品增加受托生产企业健康元海滨药业有限公司。

二、药品研发及相关情况

吸入用复方异丙托溴铵溶液于2019年4月3日由国家药品监督管理局批准，批准文号为国药准字H20193086。根据注册批件审批结论，健康元药业集团股份有限公司为上市许可持有人，健康元集团全资子公司深圳太太药业有限公司为受托生产企业。

因本公司业务发展需要，根据《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作

有关事项的通知》（食药监药化管〔2017〕68号）及《广东省药品上市许可持有人试点品种药品注册申请办理须知（修订稿）》，健康元海滨完成了本品的相关研究，本公司向广东省药品监督管理局提出增加健康元海滨作为本品受托生产企业的补充申请。

截至本公告日，健康元海滨相应非激素吸入溶液生产线建设累计投入约7,167.60万元。

三、风险提示

目前，健康元海滨已基本完成本品投产前的准备工作，后续还需满足《药品管理法》配套法规实施的具体通知要求后方可正式生产及上市销售。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

二〇一九年十一月十九日