

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2020-013

健康元药业集团股份有限公司

关于药品临床试验申请获受理的公告

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：公司）控股子公司丽珠医药集团股份有限公司（以下简称：丽珠集团）全资子公司珠海市丽珠微球科技有限公司（以下简称：丽珠微球）收到国家药品监督管理局（以下简称：药监局）核准签发的《受理通知书》，由丽珠微球申报的注射用阿立哌唑微球临床试验申请已获受理。现将有关详情公告如下：

一、受理通知书的主要内容

药品名称：注射用阿立哌唑微球

英文名：Aripiprazole Microspheres for Injection

剂型：注射剂

规格：300mg、400mg

申请事项：新药申请

注册分类：化学药品 2.2 类

申请人：珠海市丽珠微球科技有限公司

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。受理号：CXHL2000058 国、CXHL2000059 国

二、药品研发及相关情况

“注射用阿立哌唑微球”历经 5 年研发，临床试验申请已于 2020 年 2 月 13 日获得受理。

“注射用阿立哌唑微球”是阿立哌唑的长效缓释制剂，每个月注射一次，可降低给药频次，从而改善患者用药的依从性，其主要用于治疗成人精神分裂症。

截至本公告披露日，“注射用阿立哌唑微球”累计直接投入的研发费用约为人民币 1,028.84 万元。

三、药品的市场情况

根据药监局官网数据库显示，目前国内未有该产品获批上市，未有厂家获批临床，未有其他厂家申报临床。

四、产品上市尚需履行的审批程序

本品临床试验申请已获受理，自受理缴费之日起 60 日内，未收到国家药品监督管理局药品审评中心否定或质疑的，即可按照提交的方案开展临床试验。待临床试验完成并报药监局审批通过后方可生产上市。

五、风险提示

由于药品研发的特殊性，从申报临床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，能否获批临床尚存在不确定性，公司将根据后续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

二〇二〇年二月十八日