

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2021-050

健康元药业集团股份有限公司

关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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）收到国家药品监督管理局签发的关于富马酸福莫特罗吸入气雾剂以及莫米松福莫特罗吸入气雾剂的《药物临床试验批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、批准通知书主要内容

（一）富马酸福莫特罗吸入气雾剂

英文名/拉丁名：Formoterol Fumarate Inhalation Aerosol

剂型：吸入气雾剂

申请事项：临床试验

注册分类：化学药品2.2类

上市许可持有人：健康元药业集团股份有限公司

生产企业：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，2021年1月13日受理的富马酸福莫特罗吸入气雾剂符合药品注册的有关要求，同意本品开展哮喘和慢性阻塞性肺病（COPD）的临床试验。

（二）莫米松福莫特罗吸入气雾剂

英文名/拉丁名：Mometasone Furoate and Formoterol Fumarate Dihydrate
Inhalation Aerosol

剂型：吸入气雾剂

申请事项：临床试验

注册分类：化学药品3类

上市许可持有人：健康元药业集团股份有限公司

生产企业：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，2021年2月2日受理的莫米松福莫特罗吸入气雾剂符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于哮喘的临床试验。

二、药物研发及相关情况

上述药品均为本公司自主研发产品，并获得国家科技重大专项项目支持。本公司首次提交富马酸福莫特罗吸入气雾剂注册获得受理时间为2021年1月13日，受理号为CXHL2100024、CXHL2100025。本公司首次提交莫米松福莫特罗吸入气雾剂注册获得受理时间为2021年2月2日，受理号为CYHL2100011、CYHL2100012。

富马酸福莫特罗为速效、长效 β_2 受体激动剂，能产生舒张支气管平滑肌及抑制肥大细胞炎性介质释放作用，可广泛用于哮喘和慢性阻塞性肺病治疗。糠酸莫米松为吸入糖皮质激素，两者均是哮喘长期治疗的一线药物。两者联合使用，可治疗轻症哮喘，也可作为缓解药物按需使用，全面提高哮喘患者的治疗效果。在常量吸入糖皮质激素不能良好控制的中、重度哮喘中，加用福莫特罗可显著改善患者症状（尤其是夜间症状）。两种药品开发剂型均为混悬型吸入气雾剂，具有稳定性好，便于携带，使用方便等优势，可提高患者用药依从性。

截至本公告日，公司累计直接投入富马酸福莫特罗吸入气雾剂的研发费用约为人民币1,668.66万元；公司累计直接投入莫米松福莫特罗吸入气雾剂的研发费用约为人民币1,371.53万元。

三、同类药物市场状况

富马酸福莫特罗吸入气雾剂为2.2类改良型新药，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，截至目前，国内仅本公司申报本品并获批临床。莫米松福莫特罗吸入气雾剂（商品名为Dulera[®]）最早由美国Merck Sharp&Dohme Limited公司研发，2010年6月22日获FDA批准上市，国内目前尚无该复方吸入气雾剂产品进口及上市。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，截至目前，除原研外，国内共有4家企业（包括本公司）获批临床。

根据IQVIA抽样统计估测数据，国内富马酸福莫特罗相关吸入制剂（包含单

方吸入制剂和复方吸入制剂)产品2020年度终端销售金额约为人民币14.5亿元,其中单方吸入制剂富马酸福莫特罗吸入粉雾剂约为人民币1,862万元,复方吸入制剂布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂约为人民币14.3亿元,复方吸入制剂倍氯米松福莫特罗吸入气雾剂约为人民币967.51万元。

上述竞品国内市场销售数据主要为布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂的销售收入,目前国内吸入制剂市场仍以进口产品为主,且因患者教育、用药习惯等问题造成国内气雾剂市场占有率较小,药品上市后竞争格局复杂,销售情况存在不确定性。

四、产品上市尚需履行的审批程序

上述药品在取得药物临床试验批准通知书后,需按照通知书内容进行临床研究。完成临床研究后还需提交上市申请,获批后方可上市。

五、风险提示

1、药品研发的不确定性

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,未来能否顺利完成产品上市具有不确定性。

2、同类药物的市场竞争风险

本次取得临床批准通知书的两款药品分别为2.2类、3类药品,可为哮喘、COPD患者提供新的用药选择,但目前国内市场已存在多款进口药物,且相关进口药物市场份额较高,加之我国患者的用药习惯,未来产品上市后能否取得一定的市场份额面临较大的竞争风险。

综上,本次取得临床试验批准通知书预计短期内无法形成销售收入,对于公司业绩不会产生重大影响。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

二〇二一年四月十日