

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2020-120

健康元药业集团股份有限公司

关于获得药品注册证书的公告

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核准签发的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要内容

药品通用名称：吸入用异丙托溴铵溶液

英文名/拉丁名：Ipratropium Bromide Solution for Inhalation

剂型：吸入用溶液剂

规格：2ml:0.25mg（按 $C_{20}H_{30}BrNO_3$ 计）、2ml:0.5mg（按 $C_{20}H_{30}BrNO_3$ 计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品4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

药品批准文号：国药准字H20203453、国药准字H20203454

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，发给药品注册证书。

二、药品研发及相关情况

本公司首次提交吸入用异丙托溴铵溶液注册获得受理时间为2019年03月12日，受理号为CYHS1900195、CYHS1900196。本品可与吸入性 β -受体激动剂联合用于治疗急性或慢性哮喘引起的可逆性气道阻塞。

本品为本公司自主研发产品。异丙托溴铵为抗胆碱能药物，具有较强的支气管平滑肌松弛作用，可明显改善慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者的肺功能和运

动耐量，缓解患者呼吸困难的症状，改善睡眠及生活质量，是治疗 COPD 的主要药物之一。异丙托溴铵与吸入性 β 受体激动剂合用，广泛用于治疗哮喘急性发作。

截止本公告日，本公司累计直接投入吸入用异丙托溴铵溶液的研发费用约人民币 1,186.98 万元。

三、同类药品市场状况

吸入用异丙托溴铵溶液最早由Boehringer-Ingelheim公司研发，于1986年08月在英国批准上市，2004年进入中国市场。根据IQVIA抽样统计估测数据，国内吸入用异丙托溴铵溶液2019年度终端销售金额约为人民币5.01亿元。根据国家药品监督管理局药品审评中心网站及威达数据库显示，截至目前，国内共有6家厂家（含本公司和1家进口注册）申报，本公司为国内首家按新注册分类申请并获批4类仿制药的厂家。

四、风险提示

目前，本公司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

二〇二〇年九月四日