

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2020-122

**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）全资子公司健康元海滨药业有限公司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签发的《药物临床试验批准通知书》。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：盐酸左沙丁胺醇异丙托吸入溶液

英文名/拉丁名：Levosalbutamol Hydrochloride and Ipratropium Bromide  
Inhalation Solution

剂型：吸入制剂（吸入溶液）

规格：2.5ml:含异丙托溴铵 0.5mg 和左沙丁胺醇 1.25mg

申请事项：药物临床试验申请

注册申请人：上海方予健康医药科技有限公司

生产企业：健康元海滨药业有限公司

批准内容：同意本品开展用于气道阻塞性相关可逆性支气管痉挛的临床试验。

**二、药品研发及相关情况**

上海方予首次提交盐酸左沙丁胺醇异丙托吸入溶液（以下简称：本品）注册获得受理时间为2020年06月25日，受理号为CYHL2000324。本品适用于需要多种支气管扩张剂联合应用的患者，用于治疗气道阻塞性疾病有关的可逆性支气管痉挛。

本品为新复方制剂，由上海方予自主研发。本品活性成分包括盐酸左沙丁胺

醇和异丙托溴铵。其中，盐酸左沙丁胺醇为短效 $\beta_2$ 受体激动剂，与硫酸沙丁胺醇相比，保留了主要活性成分左沙丁胺醇，去除了产生副作用的右沙丁胺醇；异丙托溴铵为抗胆碱能药物，为临床常用的支气管扩张剂。

截止本公告日，本公司累计直接投入盐酸左沙丁胺醇异丙托吸入溶液的研发费用约人民币 1,092.47 万元。

### 三、同类药品市场状况

本品为2.3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，国内仅上海方予申报本品并获批临床。

### 四、产品上市尚需履行的审批程序

本品在取得药物临床试验批准通知书后，需进行用于气道阻塞性相关可逆性支气管痉挛的临床研究。完成临床研究后申报生产，获批后方可上市。

### 五、风险提示

由于药品研发具有周期长、风险高等特点，临床试验进度及其结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，本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

二〇二〇年九月十日