

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2020-163

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：吸入用布地奈德混悬液

英文名/拉丁名：Budesonide Suspension for Inhalation

剂型：吸入混悬剂

申请事项：药品注册（境内生产）

规格：2ml:1mg

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H20203649

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布地奈德混悬液(2ml:1mg)注册获得受理时间为 2017 年 8 月 22 日，受理号为 CYHS1700291 粤。主要用于治疗支气管哮喘，并可替代或减少口服类固醇。

本品为本公司自主研发产品。布地奈德是一种糖皮质激素，通过局部抗炎作用治疗哮喘。而吸入疗法是防治哮喘等呼吸道疾病的首选疗法，吸入的药物可直接到达呼吸道和肺部，因此具有起效快，使用剂量小、毒副作用小等优点。

截至本公告日，吸入用布地奈德混悬液（2ml:1mg）公司累计直接投入的研发费用约人民币 3,067.28 万元。

三、同类药品市场状况

布地奈德吸入混悬液最早由AstraZeneca公司研制生产，1991年在英国首次上市，2001年进入中国市场。根据IQVIA抽样统计估测数据，国内布地奈德吸入混悬液2019年度终端销售金额约为人民币56.32亿元。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，已批准上市的该药品国内生产企业有2家（含本公司），国内另有3家厂家申报。

四、风险提示

目前，本公司已完成本品投产前的准备工作，取得药物注册证书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

二〇二〇年十二月十一日