

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2017-023

债券代码：122096

债券简称：11 健康元

健康元药业集团股份有限公司

关于获得药品注册申请受理的公告

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，由健康元药业集团股份有限公司（以下简称：本公司）全资子公司深圳太太药业有限公司（以下简称：太太药业）、控股子公司广州健康元呼吸药物工程技术有限公司（以下简称：广州健康元）及上海方予健康医药科技有限公司（以下简称：上海方予）联合申报的妥布霉素吸入溶液收到广东省食品药品监督管理局下发的药品注册申请受理通知书（申请编号：粤新 170006），具体如下：

一、申请受理通知书主要内容

药物名称：妥布霉素吸入溶液

剂型：吸入制剂（吸入溶液）

规格：5ml:300mg 妥布霉素

注册事项：国产药品注册

注册分类：化学药品 2.4 类

申报阶段：临床

申请人：太太药业、广州健康元、上海方予

受理号：CXHL1700026 粤

审批结论：经形式审查，申报资料基本符合《药品注册管理办法》等有关规定的要求，予以受理。

二、药品的相关情况

妥布霉素吸入溶液主要用于囊性纤维化症患者肺部反复感染，本公司首次提交妥布霉素吸入溶液注册获得受理时间为 2017 年 1 月 26 日，其后经广东省食品

药品监督管理局完成药学研究和安全性试验现场核查，并于 2017 年 3 月 21 日申报至国家食品药品监督管理局药品审评中心。

截至本公告日，本公司妥布霉素吸入溶液累计投入研发费用约计人民币 603.23 万元。

妥布霉素吸入溶液最早由 PathoGenesis 公司（2001 年被 Novartis 收购）开发，于 1997 年 12 月以商品名 TOBI®获得 FDA 批准，用于囊性纤维化症患者肺部反复感染。

根据咸达数据库显示，截至本公告披露日，国内尚无相同品种上市。

肺囊性纤维化是一种基因缺陷性疾病，患者因肺部铜绿假单胞菌定植而导致反复感染。该基因缺陷在亚裔人群中罕见，而非囊性纤维化支气管扩张症（non-cystic fibrosis bronchiectasis, NCFB）在我国及其他东亚国家发病率较高，同时，NCFB 和呼吸机相关性肺炎（Ventilator-associated pneumonia, VAP）均表现为肺部的细菌反复感染。因此，妥布霉素吸入溶液在国外原研的基础上，申请新增适应症—呼吸机相关性肺炎和非囊性纤维化支气管扩张症。

三、产品上市尚需履行的审批程序及风险提示

本次公司获得药品注册申请受理不会对本公司当期经营产生重大影响。临床申请获得受理后，尚需通过国家食品药品监督管理局的审评和审批并获得临床试验批件后方能进行临床研究工作，期间审评和审批的结果及时间都具有不确定性。

基于药品研发存在周期长、风险高等诸多不确定因素，本公司将依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

二〇一七年四月八日