

股票代码：600380

股票名称：健康元

公告编号：临 2018-048

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

关于公司产品拟纳入优先审评程序的公告

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。

国家食品药品监督管理局药品审评中心近日发布《拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十九批）》，将拟优先审评的药品注册及其申请人予以公示，公示期 5 日。健康元药业集团股份有限公司（以下简称：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）与控股子公司上海方予健康医药科技有限公司（以下简称：方予健康）申报的盐酸左旋沙丁胺醇吸入溶液，公司全资子公司深圳市海滨制药有限公司（以下简称：海滨制药）申报的沙美特罗氟替卡松吸入粉雾剂进入该名单，现将上述产品相关情况公告如下：

一、基本情况

（一）盐酸左旋沙丁胺醇吸入溶液

1、 药物名称：盐酸左旋沙丁胺醇吸入溶液

剂型：吸入溶液

规格：3ml:0.63mg 左旋沙丁胺醇

注册事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第 3 类

申请人：深圳太太药业有限公司、上海方予健康医药科技有限公司

优先审评理由：重大专项，儿童用药品

2、 研发及注册情况

太太药业和方予健康首次提交盐酸左旋沙丁胺醇吸入溶液注册获得受理时间为 2017 年 3 月 1 日。

盐酸左旋沙丁胺醇吸入溶液原研品种为 Sepracor 公司（后改名为 Sunovion）的 Xopenex[®]，该药品于 1999 年 4 月在美国上市，用于预防和治疗哮喘及 COPD。目前国内未有盐酸左旋沙丁胺醇吸入溶液产品上市。

截止本公告日，盐酸左旋沙丁胺醇吸入溶液公司累计投入的研发费用约人民币 375.42 万元。

（二）沙美特罗氟替卡松吸入粉雾剂

1、 药物名称：沙美特罗氟替卡松吸入粉雾剂

剂型：粉雾剂

规格：每粒胶囊含 50 μ g/500 μ g (沙美特罗/丙酸氟替卡松)；

每粒胶囊含 50 μ g/250 μ g (沙美特罗/丙酸氟替卡松)

注册事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第 4 类

申请人：深圳市海滨制药有限公司

优先审评理由：重大专项

2、 研发及注册情况

海滨制药首次提交沙美特罗氟替卡松吸入粉雾剂注册获得受理时间为 2017 年 4 月 6 日。

沙美特罗氟替卡松吸入粉雾剂原研品种为葛兰素史克公司的舒利迭[®]，该药品于 2003 年在我国首次批准进口，用于可逆性阻塞性气道疾病的规律治疗，包括哮喘及慢性阻塞性肺病。根据 IQVIA(原 IMS)数据库，2017 年该药品国内销售金额约 8 亿人民币。目前国内暂无仿制药品上市。

截止本公告日，沙美特罗氟替卡松吸入粉雾剂公司累计投入的研发费用约人民币 533.16 万元。

二、 主要风险提示

由于药品研发具有周期长、风险高等特点，审评及临床试验的进度和结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，上述产品也存在优先审评程序药品注册申请公示期被提出异议的风险，且能否成功上市及上市时间具有不确定性。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

二〇一八年六月七日