

股票代码：600380

股票名称：健康元

公告编号：临 2022-060

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》。现将有关详情公告如下：

一、药品注册证书主要内容

药品名称：硫酸特布他林雾化吸入用溶液

英文名/拉丁名：Terbutaline Sulfate Nebuliser Solution

剂型：吸入制剂

规格：2ml:5mg

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：健康元海滨药业有限公司

药品批准文号：国药准字 H20223371

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

本公司提交硫酸特布他林雾化吸入用溶液注册获得受理的时间为 2021 年 1 月 23 日，受理号为 CYHS2100104。本品主要用于缓解支气管哮喘、慢性支气管炎、肺气肿及其它肺部疾病所合并的支气管痉挛，适用人群包括成人及儿童。

本品为本公司自主研发产品。特布他林是一种 β_2 受体激动剂，通过选择性兴奋 β_2 受体舒张支气管。特布他林可增加由于阻塞性肺病降低的黏液纤毛清洁功能，从而加速黏液分泌物的清除。雾化吸入给药具有直接作用于靶器官，起效迅速、疗效

佳、不良反应低等优势。吸入特布他林可在数分钟内起作用，作用持续6小时。

截至本公告日，公司硫酸特布他林雾化吸入用溶液的累计研发投入约为人民币922.68万元。

三、同类药品的市场情况

根据 IQVIA 抽样统计估测数据，国内硫酸特布他林雾化吸入用溶液 2021 年度终端销售金额约为 7.44 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企业有 7 家（含本公司），其中，有 6 家产品视为通过一致性评价（含本公司）。国内另有 9 家企业（按上市许可申请人计）申报。

四、风险提示

公司在取得药品注册证书后，可生产本品并上市销售。由于药品的生产和销售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

二〇二二年六月十一日