

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2023-006

健康元药业集团股份有限公司

关于阿塞那平透皮贴剂获得临床试验批准的公告

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法律责任。

近日，健康元药业集团股份有限公司（以下简称：本公司）控股子公司丽珠医药集团股份有限公司（以下简称：丽珠集团）全资子公司丽珠集团丽珠医药研究所及 LIAN HONG KONG LIMITED（丽安香港有限公司）收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，批准丽珠集团与德国 LTS Lohmann Therapie-Systeme AG 联合开发的阿塞那平透皮贴剂开展临床试验。现将有关详情公告如下：

一、批准通知书的主要内容

药物名称：阿塞那平透皮贴剂

英文名/拉丁名：Asenapine Transdermal Patch

剂型：贴剂

规格：5mg

申请事项：临床试验申请

注册分类：化药 2.2 类

申请人：LIAN HONG KONG LIMITED（丽安香港有限公司）

审批结论：同意开展临床试验

二、药品研发及相关情况

阿塞那平透皮贴剂（以下简称：本产品）是丽珠集团与德国 LTS Lohmann Therapie-Systeme AG 联合开发的改良型新药，首次提交临床试验申请获得受理的时间为 2022 年 10 月 27 日。

本产品适应症为：用于成人精神分裂症的治疗，双相 I 型障碍躁狂发作或混合发作的治疗。

本品为国内首家申报临床的经皮给药的阿塞那平制剂产品，临床用药目标为一周2次，较每日口服给药2次的舌下片，本品可维持较稳定的血药浓度，减少给药次数、提高患者依从性，避免肝脏首过效应及胃肠灭活、提高生物利用度，更适用于不能吞咽或者拒绝口服药物的患者。

截至本公告日，阿塞那平透皮贴剂累计直接投入的研发费用约为人民币2,803.50万元。

三、药品的市场情况

根据国家药品监督管理局药品审评中心网站显示，截至本公告日，国内无其他厂家取得本产品生产批件，仅丽珠集团获批临床。

四、产品上市尚需履行的审批程序

丽珠集团在取得本产品的临床批件后，需按照批件内容进行临床研究，初步预计需要3-5年完成并提交上市申请，获批后方可上市。

五、风险提示

由于药物研发的特殊性，从临床试验到投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，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

二〇二三年一月十四日