

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2023-017

健康元药业集团股份有限公司

关于药品上市许可申请获受理的公告

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）向国家药品监督管理局（以下简称：国家药监局）提出了沙美特罗替卡松吸入粉雾剂境内生产药品注册上市许可申请，并于近期收到国家药监局的受理通知。现将有关详情公告如下：

一、药品的基本情况

药物名称：沙美特罗替卡松吸入粉雾剂

英文名/拉丁名：Salmeterol Xinafoate and Fluticasone Propionate Powder for Inhalation

剂型：吸入粉雾剂

申请事项：境内生产药品注册上市许可

注册分类：化学药品 4 类

受理号：CYHS2300405、CYHS2300406、CYHS2300407

申请人：健康元药业集团股份有限公司

二、药品研发及相关情况

沙美特罗替卡松吸入粉雾剂原研品种为葛兰素史克公司的舒利迭[®]，为沙美特罗与丙酸氟替卡松的复方吸入粉雾剂。沙美特罗为长效 β_2 受体激动剂，可持久舒张支气管；丙酸氟替卡松为糖皮质激素，可控制炎症并减少急性发作。沙美特罗替卡松吸入粉雾剂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疾病。

截至本公告日，公司沙美特罗替卡松吸入粉雾剂的累计研发投入约为人民币 6,394.32 万元。

三、药品的市场情况

沙美特罗替卡松吸入粉雾剂原研品种舒利迭®于2001年在我国首次批准进口，为国家医保乙类药品。经查询药智网数据库，2021年度全球市场舒利迭®的销售金额约为人民币120.09亿元。根据IQVIA抽样统计估测数据，国内舒利迭®2021年度终端销售金额约为人民币8.63亿元。国家药监局药品审评中心（以下简称：CDE）网站显示，自2020年12月CDE发布《经口吸入制剂仿制药生物等效性研究指导原则》起，本公司为国内首家提交该产品上市许可申请并获受理的企业。截至本公告日，国内暂无仿制药品上市。

四、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，上述药品在获国家药监局注册申请受理后将转入 CDE 进行审评审批，完成时间、审批结果均具有不确定性。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

二〇二三年二月九日