

股票代码:600380

股票名称:健康元

公告编号:2016-098

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

关于获得药物临床试验批件的公告

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)直接及间接持有70.82%股权的珠海市丽珠单抗生物技术有限公司(以下简称:丽珠单抗)收到国家食品药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批件》(批件号:2016L08624)。现将有关详情公告如下:

一、该药物基本信息内容

药物名称:注射用重组人绒促性素

英文名/拉丁名:Recombinant Human Chorionic Gonadotropin alfa for Injection

剂型:注射剂

申请事项:国产药品注册

规格:250 μ g(6500IU)/瓶(为保证注射250微克的准确剂量,每瓶装有285微克重组人绒促性素 α 。)

注册分类:治疗用生物制品

申请人:珠海市丽珠单抗生物技术有限公司

适应症/功能主治:接受辅助生殖技术如体外受精(IVF)之前进行超排卵的妇女:注射本品可在刺激卵泡生长后触发最终的卵泡成熟和黄体化;无排卵或少排卵妇女:注射本品可在刺激卵泡生长后触发排卵及黄体化。

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，批准本品进行临床试验。

二、该药物研发及相关情况

注射用重组人绒促性素历经 3 年多时间研发，是公司自主开发并按照生物类似药研究的治疗用生物制品。公司首次提交注射用重组人绒促性素临床试验申请获得受理的时间为 2014 年 12 月 30 日（受理号：CXSL1400155 粤）。

人绒促性素（hCG）作为促黄体生成素（LH）的类似物，在女性不孕症的诊疗与体外辅助生殖技术（ART）中发挥着极其重要的作用。本公司品种系通过基因工程技术将人绒促性素的基因克隆，经载体转染中国仓鼠卵巢（CHO）细胞，然后利用筛选到的稳定高表达 CHO 细胞株进行发酵生产。与传统尿源的 hCG 相比，具有成分稳定、纯度高、不受来源限制等优点。

截至本公告日，注射用重组人绒促性素累计研发投入约为人民币 3,035 万元。

三、同类药物的市场情况

人绒促性素根据其制备来源分为尿源人绒促性素（u-hCG）和重组人绒促性素（r-hCG）。目前，全球仅有一家公司的重组人绒促性素药物上市销售，商品名：艾泽（英文 Ovidrel[®]），该产品于 2005 年在中国获批进口。根据 IMS 数据，国内人绒促性素 2015 年总体医院销售额为人民币 1.5 亿元（包括重组产品和尿源产品），其中，艾泽销售额为人民币 5,180 万元。

根据 CDE 审评中心网站及咸达数据库显示，截至目前，国内无其他厂家申报此品种（包括临床申请、上市申请及进口注册申请）。

四、产品上市尚需履行的审批程序

本公司根据《药物临床试验批件》要求，需与进口参照药进行药代动力学对比试验以及随机对照临床试验。初步预计需要 18 个月完成，期后，本公司须将研究结果提交 CFDA，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存在周期长、环节多等不可预测的风险，临床试验进度、结果以及未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。本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

二〇一六年十月二十七日