

股票代码:600380

股票名称:健康元

公告编号:2016-121

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71.84%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:[2016L09890]、[2016L09891])。现将有关详情公告如下:

#### 一、该药物基本信息内容

药物名称:注射用重组人源化抗人肿瘤坏死因子 $\alpha$ 单克隆抗体(以下简称AT132)

英文名:Recombinant Humanized Monoclonal Antibody against Human Tumor Necrosis Factor- $\alpha$  for Injection

剂型:注射剂

申请事项:补充申请后续临床试验

规格:20 mg/瓶;40 mg/瓶

注册分类:治疗用生物制品1类

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:类风湿关节炎

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II、III期临床试验。

#### 二、该药物研发及相关情况

AT132 历经 6 年多时间研发，是对 TNF- $\alpha$  靶点的人源化单克隆抗体，其分子序列独特，不同于任何国内外已上市品种，具有自主知识产权，注册分类属于 1 类治疗用生物制品。临床前研究充分证实了其安全性和有效性。

丽珠单抗于 2014 年 2 月 28 日取得 AT132 药物临床试验批件（批件号：2014L00371），获批开展 I 期临床试验，并于 2016 年 3 月完成两项 I 期临床研究。研究结果显示，本品临床安全性、耐受性、有效性良好。丽珠单抗于 2016 年 7 月提交了本品后续临床研究的补充申请，并于 8 月 1 日获得受理（受理号：CXSB1600009 粤和 CXSB1600010 粤）。TNF- $\alpha$  为靶点的单抗药物，作用机理是与 TNF- $\alpha$  形成复合物，阻止其与受体结合，起到中和 TNF- $\alpha$  病理作用的药效。

截至本公告日，丽珠单抗注射用重组人源化抗人肿瘤坏死因子  $\alpha$  单克隆抗体累计研发投入约为人民币 10,796 万元。

### 三、同类药物的市场情况

根据 CDE 审评中心及咸达数据库显示，截至目前，国内已有 28 个厂家在申报以 TNF- $\alpha$  为靶点的单抗药物临床。

目前在国内上市的以 TNF- $\alpha$  为靶点的单抗药物：AbbVie Ltd 公司的阿达木单抗注射液，商品名：修美乐（英文 HUMIRA®），该产品于 2010 年 8 月在中国获批进口。根据 IMS 数据，2015 年度修美乐在国内医院的销售额约为人民币 3,600 万元，全球销售额约为 140 亿美元。

### 四、产品上市尚需履行的审批程序

丽珠单抗根据《药物临床试验批件》要求，需先后完成 II、III 期临床试验，充分证明 AT132 的临床安全性和有效性。完成临床试验后，丽珠单抗须将研究结果提交 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

二〇一六年十二月十五日