

## 丽珠医药集团股份有限公司 关于获得药物临床试验批件的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，丽珠医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司珠海市丽珠单抗生物技术有限公司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。

公司于 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。公司于 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，公司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

公司根据《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，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。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。

丽珠医药集团股份有限公司董事会

2016 年 12 月 15 日