

股票代码：600380

股票名称：健康元

公告编号：临 2016-125

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。

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）于 2016 年 12 月 21 日收到国家食品药品监督管理总局核准签发的《药物临床试验批件》（批件号：【2016L10515】）。现将有关详情公告如下：

#### 一、该药物基本信息内容

药物名称：重组抗 HER2 结构域 II 人源化单克隆抗体注射液(以下简称：LZM005)

英文名：Recombinant anti-HER2 Subdomain II Humanized Monoclonal Antibody Solution for Injection

剂型：注射剂

申请事项：新药

规格：420 mg/14 mL (30 mg/mL)

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：暂定联合曲妥珠单抗和多西他赛治疗 HER2 阳性的转移性乳腺癌和高风险 HER2 阳性的早期乳腺癌。

审批结论：“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

LZM005 历经 3 年多时间研发，是丽珠单抗自主开发抗体新药，注册分类属于治疗用生物制品。丽珠单抗首次提交 LZM005 临床试验申请获得受理的时间为 2016 年 01 月 04 日（受理号：CXSL1600001 粤）。

LZM005 是以 HER2 结构域 II 为靶点的单抗类药物，该品种用于乳腺癌等恶性肿瘤的治疗。

截至本公告日，重组抗 HER2 结构域 II 人源化单克隆抗体注射液累计研发投入约为人民币 4,509 万元。

### 三、同类药物的市场情况

根据 MedTrack 数据库统计，靶向 HER2 结构域 II 的单抗药物 2015 年的全球销售额为 10.86 亿美元。根据 CDE 审评中心网站及咸达数据库显示，截至目前，国内已有 18 个厂家申报 HER2 靶点的单抗类药物（含抗体偶联体）临床，而其中已明确以结构域 II 为靶点的单抗类药物有 3 家。该类药物国内暂无同类上市产品。

### 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，需完成临床试验，以充分证明 LZM005 的临床安全性和有效性。期后，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  
二〇一六年十二月二十二日