

股票代码：600380

股票名称：健康元

公告编号：临 2016-124

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：【2016L10519】）。现将有关详情公告如下：

一、该药物基本信息内容

药物名称：重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液(以下简称：LZM002)

英文名：Recombinant chimeric murine/human anti-CD20 monoclonal antibody injection

剂型：注射剂

申请事项：新药

规格：100 毫克/10 毫升

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：CD20 阳性的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤、未经治疗的 CD20 阳性 III-IV 期滤泡性淋巴瘤以及复发或耐药的中央型滤泡性淋巴瘤。

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

LZM002 历经 5 年多时间研发，是丽珠单抗自主开发并按照生物类似药研究的治疗用生物制品。丽珠单抗首次提交 LZM002 临床试验申请获得受理的时间为 2015 年 2 月 15 日（受理号：CXSL1500027 粤）。

LZM002 是以人 CD20 为靶点的人鼠嵌合的单克隆抗体药物，通过识别 B 细胞表面 CD20 靶点并与其结合，从而达到杀伤肿瘤细胞的目的。

截至本公告日，重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液累计研发投入约为人民币 5,552 万元。

三、同类药物的市场情况

目前，国内同靶点的单抗药物有罗氏公司的进口产品利妥昔单抗注射液，商品名：美罗华（英文 MabThera）。根据 IMS 数据，2015 年美罗华在国内医院销售总额约为人民币 12 亿元。

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 14 个厂家申报此靶点单抗药物临床。国内暂无国产同靶点单抗药物获批上市。

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 LZM002 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