

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2017-021

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控股子公司
珠海健康元主动撤回重组（毕赤酵母）人乳头瘤病毒双价（16/18 型）
疫苗临床试验申请的公告**

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）控股子公司珠海健康元生物医药有限公司（以下简称：珠海健康元）收到国家食品药品监督管理总局下发的审批意见通知件（批件号：2017L01390），具体如下：

一、药品的基本信息

药品名称：重组（毕赤酵母）人乳头瘤病毒双价（16/18 型）疫苗

剂型：注射剂

申请事项：国内药品注册

规格：每瓶 0.5ml，含 40 μ g16 型人乳头瘤病毒 L1 蛋白和 20 μ g18 型人乳头瘤病毒 L1 蛋白

注册分类：预防用生物制品

申请人：珠海健康元生物医药有限公司

申请内容：药品注册

审批意见：根据申请人的撤回申请，同意本品注册申请撤回，终止注册程序。

二、药品的相关情况

重组（毕赤酵母）人乳头瘤病毒双价（16/18 型）疫苗主要用于预防宫颈癌，珠海健康元首次提交药品注册申请时间为 2015 年 8 月 26 日。

截至目前，珠海健康元在该项目上累计研发投入费用约计人民币 2,349 万元。

人乳头瘤病毒疫苗已在国外上市多年，目前同类竞争的产品主要有葛兰素史克双价疫苗 Cervarix、默沙东双价疫苗 Gardasil 及九价疫苗 Gardasil-9。根据上述两家公司年报显示，2015 年该类产品国际市场销售总额约计 20 亿美元。2016 年，葛兰素史克的双价疫苗 Cervarix 获准在中国境内上市。

根据咸达数据库显示，目前国内已有 10 家企业（含珠海健康元）提交人乳头瘤病毒疫苗新药注册申请，其中已有 4 家获得临床批准。

三、对本公司的影响及风险提示

本次撤回人乳头瘤病毒双价疫苗的临床试验申请，主要基于多效价疫苗的发展趋势及后期临床试验周期和费用综合考虑而决定的，不会对本公司当前及未来生产经营与业绩产生重大影响。

本公司高度重视新药研发，严格控制和考量药品研发的成本、周期和效益。新药研发存在周期长、风险多、效益高等特点，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

健康元药业集团股份有限公司

二〇一七年四月六日