

股票代码：600380

股票名称：健康元

公告编号：临 2017-076

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

### 关于公司药品获得美国FDA临床试验许可的公告

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 71.85% 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）在研新药“Recombinant Humanized anti-PD-1 Monoclonal Antibody for Injection”的临床研究申请（受理号：IND133742）获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准，同意其在美国进行临床研究。有关详情如下：

#### 一、该药物基本信息内容

药物名称：Recombinant Humanized anti-PD-1 Monoclonal Antibody for Injection（注射用重组人源化抗PD-1单克隆抗体，代号：LZM009）

剂 型：注射剂

规 格：50 mg/瓶

适应症/功能主治：晚期实体瘤

治疗领域：肿瘤

申请事项：新药临床试验申请

申报阶段：临床

申请人：珠海市丽珠单抗生物技术有限公司

申报受理号：IND133742

结论：同意本品在美国进行临床试验

#### 二、该药物研发及注册情况

“注射用重组人源化抗PD-1单克隆抗体”适用于多种晚期实体肿瘤的免疫治疗，

可阻断PD-1/PD-L1免疫检查点信号通路，促进T细胞的免疫抗肿瘤反应；该药物的临床前体内代谢基本呈线性动力学特征；临床前药理毒理研究也表明该药物具有良好的安全性和有效性。

该药物是丽珠单抗具有自主知识产权的新药品种，该品种分子序列及用途专利已申请中国和PCT专利。

“注射用重组人源化抗PD-1单克隆抗体”临床试验申请于美国时间2017年6月29日正式提交并获得美国FDA受理（受理号为 IND133742），并于美国时间2017年7月28日获得美国FDA正式批准。2016年12月20日，丽珠单抗向中国食品药品监督管理总局（CFDA）提交临床试验申请，并于12月26日获得受理（受理号：CXSL1600125粤）。

丽珠单抗在申报临床试验过程当中，与境外CRO机构进行了充分沟通，并签订了临床试验委托合同，确定了临床试验医疗机构。本次丽珠单抗取得临床试验批准以后，将与境外CRO机构及临床试验医疗机构一同积极推动“注射用重组人源化抗PD-1单克隆抗体”药物在美国临床试验的实施。

截至2017年7月31日，该药物已累计投入研发费用约2,748.52万元人民币。

### 三、同类药物的市场情况

目前国外已上市的抗PD-1单克隆抗体产品有2个，商品名分别为OPDIVO<sup>®</sup>和KEYTRUDA<sup>®</sup>。根据MedTrack数据库统计，OPDIVO<sup>®</sup> 2016年的全球销售额为46.86亿美元，KEYTRUDA<sup>®</sup> 2016年的全球销售额为14.02亿美元。该类药物国内暂无同类上市产品。经查询医药魔方数据库获悉，目前在国内申报的以“PD-1/PD-L1”为靶点的单抗药物的临床试验厂家共计15家（包括丽珠单抗）。

### 四、对上市公司的影响及风险提示

丽珠单抗申报的“注射用重组人源化抗PD-1单克隆抗体”临床申请获得美国FDA批准，可在美国境内开展临床研究工作，其对本公司近期经营业绩不会产生重大影响。根据美国相关新药研发的法规要求，该新药尚需开展一系列临床研究并经相关药品审评部门审批通过后方可上市。由于新药的研发受周期长、风险高等因素影响，其临床试验进度及结果尚存在不确定性，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

二〇一七年八月一日