

股票代码：600380

股票名称：健康元

公告编号：临 2017-093

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。

近日，健康元药业集团股份有限公司（以下简称：本公司）控股子公司丽珠医药集团股份有限公司（以下简称：丽珠集团）下属全资子公司丽珠集团丽珠医药研究所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：2017L04556）。现将相关情况公告如下：

一、药品批件主要内容

1、注射用紫杉醇聚合物胶束

药物名称：注射用紫杉醇聚合物胶束

英文名/拉丁名：Paclitaxel polymeric micelles for injection

剂型：注射剂

规格：30mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：（原）化学药品第5类

申请人：丽珠集团丽珠医药研究所

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、药品研发及相关情况

注射用紫杉醇聚合物胶束历经4年研发，丽珠集团首次提交注射用紫杉醇聚合物胶束临床试验申请获得受理的时间为2014年10月08日（受理号：CXHL1401510粤）。

注射用紫杉醇聚合物胶束由丽珠集团自主研发，是一种广谱的抗肿瘤药，对比普通注射剂，胶束作为载药系统具有粒径小、载药能力强、减少注射引起的疼

痛等特点。紫杉醇主要用于转移性或复发性乳腺癌的一线治疗以及对在标准疗法中失败的转移性乳腺癌二次治疗、卵巢癌、局部进行性或转移性非小细胞肺癌的一线治疗。

截至本公告日，注射用紫杉醇聚合物胶束累计直接研发投入约为人民币868.53万元。

三、同类药品市场状况

根据IMS统计数据，2016年紫杉烷类抗肿瘤制剂销售额达64.02亿元，其中，紫杉醇的销售额达37.97亿元，紫杉醇制剂的市场占比如下：脂质体占53.51%，白蛋白占9.62%，其他为普通注射剂占36.87%。国内未有紫杉醇胶束上市销售。

根据CDE审评中心网站及咸达数据库显示，截至目前，国内注射用紫杉醇聚合物胶束在审评1家，获批临床4家（含丽珠集团）。

四、产品上市尚需履行的审批程序

丽珠集团在取得注射用紫杉醇聚合物胶束临床试验批件后，须按照批件内容进行临床研究，初步预计需要3-5年完成临床试验，期后，还须申报生产，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的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在不确定性，本公司及丽珠集团将根据研发的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

二〇一七年九月九日