

股票代码：600380

股票名称：健康元

公告编号：临 2017-099

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

关于丽珠单抗获得药品生产许可证的公告

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）收到广东省食品药品监督管理局（以下简称：广东药监局）下发的《药品生产许可证》，现就相关情况公告如下：

一、《药品生产许可证》相关情况

企业名称：珠海市丽珠单抗生物技术有限公司

注册地址：珠海市金湾区创业北路 38 号单抗大楼

生产范围：治疗用生物制品（注射用重组人源化抗人肿瘤坏死因子 α 单克隆抗体、重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液、注射用重组人绒促性素、重组抗 HER2 结构域 II 人源化单克隆抗体注射液）

法定代表人：朱保国

企业负责人：傅道田

质量负责人：罗治刚

有效期至：2022 年 09 月 12 日

证书编号：粤 20170677

二、《药品生产许可证》所涉产品情况

本次获得的《药品生产许可证》涉及的产品有：

1、注射用重组人源化抗人肿瘤坏死因子 α 单克隆抗体，其主要适用于类风湿关节炎的治疗。截至目前，本公司对该药品累计研发投入约为人民币 11,002.84 万元。

2、重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液，其主要用于 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的治疗。截至目前，本公司对该药品累计研发投入约为人民币 6,097.47 万元。

3、注射用重组人绒促性素，其在女性不孕症的诊疗与体外辅助生殖技术（ART）中发挥着重要作用。截至目前，本公司对该药品累计研发投入约为人民币 5,544.77 万元。

4、重组抗 HER2 结构域 II 人源化单克隆抗体注射液，该品种用于乳腺癌等恶性肿瘤的治疗。截至目前，本公司对该药品累计研发投入约为人民币 4,472.36 万元。

三、主要产品的市场情况

产品名称	注册分类	适应症/功能主治	同类产品的市场情况
注射用重组人源化抗人肿瘤坏死因子 α 单克隆抗体	治疗用生物制品 1 类	类风湿关节炎	目前国内约有 34 个厂家在申报以 TNF- α 为靶点的单抗药物临床。根据 IMS 数据，在国内上市的以 TNF- α 为靶点的单抗药物修美乐（HUMIRA®）2016 年国内医院的销售额约为人民币 3,046.48 万元。
重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液	治疗用生物制品 2 类	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。	目前国内约有 17 个厂家申报此靶点单抗药物临床，暂无国产同靶点单抗药物获批上市。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（MabThera®）。根据 IMS 数据，2016 年美罗华在国内医院销售额约为人民币 151,606.86 万元。
注射用重组人绒促性素	治疗用生物制品 15 类	①接受辅助生殖技术如体外受精（IVF）之前进行超排卵的妇女：注射本品可在刺激卵泡生长后触发最终的卵泡成熟和黄体化。 ②无排卵或少排卵妇女：注射本品可在刺激卵泡生长后触发排卵及黄体化。	目前国内无其他厂家申报此品种（包括临床申请、上市申请及进口注册申请）。全球仅有一家公司的重组人绒促性素药物上市销售，商品名：艾泽（Ovidrel®），该产品于 2005 年在中国获批进口。根据 IMS 数据，艾泽 2016 年在国内医院销售额约为人民币 6,251.48 万元。
重组抗 HER2 结构域 II 人源化单克隆抗体注射液	治疗用生物制品 1 类	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。	目前国内约有 25 个厂家申报 Her2 靶点的单抗类药物（含抗体偶联体）临床，该类药物国内暂无同类上市产品。

四、对上市公司影响及风险提示

本次丽珠单抗获得《药品生产许可证》，不会对本公司本年度业绩产生重大影响。涉及的相关产品仍处于临床试验当中，待完成临床试验后尚需申报生产，在获得药品批准文号且在丽珠单抗通过 GMP 认证后方可进行商业化生产。

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

二〇一七年九月二十三日