

股票代码：600380

股票名称：健康元

公告编号：临 2017-109

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）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：2017L04883）。现将有关详情公告如下：

#### 一、药品批件主要内容

药物名称：注射用重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体

英文名/拉丁名：Recombinant Humanized anti-PD-1 Monoclonal Antibody for Injection

剂型：注射剂

规格：50mg/瓶

申请事项：国产药品注册

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

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

“注射用重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体”历经 2 年研发，首次提交临床试验申请获得受理的时间为 2016 年 12 月 26 日（受理号：CXSL1600125 粤），该药物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”临床试验申请已于美国时间 2017 年 6 月 29 日正式提交并获得美国 FDA 受理（受理号为 IND 133742），并于美国时间 2017 年 7 月 28 日获得美国 FDA 正式批准。

“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。

截至本公告日，“注射用重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体”该药物已累计投入研发费用约为人民币 5,657.55 万元。

### 三、同类药品市场状况

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。截至目前，国内获批临床的以“PD-1”为靶点的单抗药物的厂家共计9家（包括丽珠单抗）。

### 四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在取得“注射用重组人源化抗PD-1单克隆抗体”的临床批件后，须按照批件内容进行临床研究并经国家食品药品监督管理总局审批通过后方可上市，初步预计需要4-6年完成临床试验。

### 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诸多不确定性，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

二〇一七年十一月三日