

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2019-099

健康元药业集团股份有限公司

关于新药临床试验申请获受理的公告

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）控股子公司珠海市丽珠单抗生物技术有限公司（以下简称：丽珠单抗）与北京鑫康合生物医药科技有限公司联合申报的“重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液”临床试验申请获国家药品监督管理局（以下简称：药监局）受理，有关详情具体如下：

一、临床试验申请的主要内容

药物名称：重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液

英文名/拉丁名：Recombinant anti-human IL-17A/F Humanized Monoclonal Antibody Injection

剂型：注射剂

规格：100 mg/1 mL

申请事项：新药申请

注册分类：治疗用生物制品 1 类

申请人：珠海市丽珠单抗生物技术有限公司、北京鑫康合生物医药科技有限公司

二、药物研发及相关情况

“重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液”历经 4 年研发，临床试验申请已于 2019 年 11 月 11 日获得受理（受理号：CXSL1900130 国）。

重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液能同时靶向同源二聚体 IL-17A-A 和 IL-17F-F，以及异源二聚体 IL-17A-F。IL-17A 和 IL-17F 在体内以同源二聚体 IL-17A-A 和 IL-17F-F，以及异源二聚体 IL-17A-F 形式存在。它们主要

由 T 辅助细胞 Th17 亚群产生,也可由其他 T 细胞、中性粒细胞和肥大细胞产生。这些二聚体作用于受体 IL-17RA 及 IL-17RC,能促进其他促炎细胞因子(如 IL-6、TNF α 、IL-1 β 、IL-20 家族细胞因子、GM-CSF)以及效应蛋白的表达,并进一步导致中性粒细胞和巨噬细胞以及上皮细胞和成纤维细胞的活化,在许多自身免疫性疾病(如银屑病等)病理生理学中发挥重要作用。本品通过阻断 IL-17A/F 及其下游通路相应受体的相互作用,拟用于中重度斑块型银屑病、强直性脊柱炎等自身免疫相关的适应症。

“重组抗 IL-17A/F 人源化单克隆抗体”是丽珠单抗向北京鑫康合生物医药科技有限公司之唯一股东苏州鑫康合生物医药科技有限公司引进,由苏州鑫康合生物医药科技有限公司完成分子发现早期研究,丽珠单抗已获得本项目在全球范围内的开发、注册、生产、销售和分许可的独占性权益。

截至本公告日,“重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液”已累计研发投入约为人民币 3,773.47 万元。

三、同类药物的市场情况

针对IL-17A靶点:目前国内已有Cosentyx(可善挺)、TALTZ(拓咨)两个进口产品获批上市。国产共有5家企业已获批临床。

针对IL-17A/F靶点:目前全球尚未有该靶点的产品上市,国内暂无其他公司申报临床。

四、产品上市尚需履行的审批程序

本品临床试验申请已获受理,自受理缴费之日起60日内,未收到国家药品监督管理局药品审评中心否定或质疑的,即可按照提交的方案开展临床试验。待临床试验完成并报药监局审批通过后方可生产上市。

五、风险提示

由于药物研发的特殊性,从申报临床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,能否获批临床尚存在不确定性,公司将根据后续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

二〇一九年十一月二十二日