

股票代码：600380 股票名称：健康元

公告编号：临 2020-014

## 健康元药业集团股份有限公司 关于新药临床试验申请获批准的公告

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（以下简称：鑫康合生物）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）批准。现将有关详情公告如下：

### 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

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，2019 年 11 月 11 日受理的重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液符合药品注册的有关要求，同意开展本品临床试验。适应症：中至重度斑块型银屑病。

### 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 2020 年 2 月 19 日获得批准（受理号：CXSL1900130）。

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 $\alpha$ 、IL-1 $\beta$ 、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。

截至本公告披露日，“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 3923.76 万元。

### 三、同类药物的市场情况

针对 IL-17A 靶点：目前国内已有两个进口产品于 2019 年获批上市，国产还有其他 5 家国内企业已获批临床，均处于早期临床试验研究中。

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批准，仍须按照批件相关内容进行临床研究及进行 GMP 认证并经药监局审批通过后方可上市。

### 五、风险提示

由于药物研发的特殊性，从批准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，能否获批上市尚存在不确定性，本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

二〇二〇年二月二十日