

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2023-010

健康元药业集团股份有限公司

关于托珠单抗注射液获得注册批准的公告

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法律责任。

近日，健康元药业集团股份有限公司（以下简称：本公司）从国家药品监督管理局网站获悉，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）的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，本公司直接和间接持有的丽珠单抗的权益为 55.90%）提交的托珠单抗注射液（安维泰[®]）的药品上市许可申请已获批准。现将有关详情公告如下：

一、药品的基本情况

药品通用名称：托珠单抗注射液

英文名：Tocilizumab Injection

商品名称：安维泰[®]

剂型：注射液

规格：80 mg/4 mL

申请事项：药品注册（境内生产）

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

二、药品研发及相关情况

安维泰[®]是以罗氏公司的托珠单抗（雅美罗[®]）作为参照药，按照生物类似药研发的托珠单抗注射液。上市申报注册的受理时间为 2021 年 12 月（受理号：CXSS2101056 国），本品适应症为类风湿关节炎。

安维泰[®]是一款靶向白介素-6 受体（IL-6R）的重组人源化单克隆抗体，可与可溶性和膜结合型 IL-6 受体（sIL-6R 和 mIL-6R）特异性结合，并抑制由 sIL-6R

或 mIL-6R 介导的信号传导。通过全面的质量相似性研究、临床前研究、临床药代动力学比对研究以及临床有效性和安全性比对研究，已充分证实了安维泰®与参照药雅美罗®在质量、安全性和有效性上高度相似。安维泰®获批上市后可进一步惠及国内广大的自身免疫疾病患者。

目前，托珠单抗注射液被纳入《新型冠状病毒感染诊疗方案（试行第十版）》和《新型冠状病毒感染重症病例诊疗方案（试行第四版）》，对于重症病例且实验室检测 IL-6 水平明显升高者可试用。

截至本公告日，安维泰®累计直接投入的研发费用约为人民币 17,776.48 万元。

三、药品的市场情况

罗氏公司的托珠单抗（雅美罗®）是全球首家获批上市的抗 IL-6 受体人源化单克隆抗体，于 2013 年在中国获批进口，2019 年 8 月被正式纳入中国国家医保目录。雅美罗®已在国内获批用于治疗类风湿关节炎（RA）、全身型幼年特发性关节炎（sJIA）和细胞因子释放综合征（CRS）。根据 CDE 审评中心网站显示，截至本公告披露日，国内获批注册生产的托珠单抗注射液生物类似药企业有两家（包含丽珠单抗）。根据 IQVIA 抽样统计估测数据，国内托珠单抗 2021 年度终端销售金额约为人民币 1.22 亿元，2022 年前三季度终端销售金额约为人民币 1.21 亿元。

四、风险提示

本公司在取得药品注册证书后，可生产本品并上市销售，产品的经营情况因受市场环境变化等因素的影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

健康元药业集团股份有限公司

二〇二三年一月十九日