

证券代码: 600380

证券简称: 健康元

公告编号: 临 2024-013

健康元药业集团股份有限公司

关于司美格鲁肽注射液获得临床试验批准的公告

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）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）控股附属公司丽珠集团新北江制药股份有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2024LP00324、2024LP00325），批准司美格鲁肽注射液按生物类似药的技术要求开展体重管理适应症临床试验。现将有关详情公告如下：

一、药物临床试验批准通知书的主要内容

药物名称：司美格鲁肽注射液

英文名/拉丁名：Semaglutide Injection

剂型：注射剂（注射液）

申请事项：临床试验申请

注册分类：治疗用生物制品 3.3 类

申请人：丽珠集团新北江制药股份有限公司

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，2023年11月30日受理的司美格鲁肽注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品按生物类似药的技术要求开展体重管理适应症临床试验。

二、药品研发及相关情况

司美格鲁肽注射液（以下简称：本品）是丽珠集团自主研发的生物类似药，本次获批开展临床试验的适应症为初始身体质量指数值为 $30\text{kg}/\text{m}^2$ 或以上（肥胖）或 $27\text{kg}/\text{m}^2$ 或以上（超重）且存在至少一种体重相关合并症（如高血压、血脂异常、脂肪肝、阻塞性睡眠呼吸暂停综合征）成年患者的慢性体重管理。本品用于II型糖尿病适应症的III期临床试验已完成入组，有关本品的相关情况请见丽珠

集团于 2021 年 9 月 15 日发布的《关于药品临床试验申请获受理的提示性公告》（公告编号：2021-083），本品的研发进展情况请以公司及丽珠集团在法定信息披露报刊及网站发布的公告为准。

截至本公告披露日，司美格鲁肽注射液累计直接投入的研发费用约为人民币 12,695.98 万元。

三、药品的市场情况

根据CDE审评中心网站显示，截至本公告日，司美格鲁肽注射液体重管理适应症国内没有进口及国产产品上市，共三家企业获得临床试验批准（包含新北江制药）。

四、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

二〇二四年二月六日