

股票代码：600380

股票名称：健康元

公告编号：临 2018-108

健康元药业集团股份有限公司

关于丽珠单抗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）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）收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批件》（批件号：2018L03177）。现将有关详情公告如下：

一、药品批件主要内容

药物名称：重组人源化抗人 IL-6R 单克隆抗体注射液

英文名/拉丁名：Recombinant Humanized anti-human IL-6R Monoclonal Antibody Solution for Injection

剂型：注射剂

规格：80 mg/4 mL

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

“重组人源化抗人 IL-6R 单克隆抗体注射液”历经近三年研发，临床试验申请于 2017 年 11 月 28 日获得受理（受理号：CXSL1700170 粤），并于 2018 年 10 月 11 日获得国家药品监督管理局正式批准。

“重组人源化抗人 IL-6R 单克隆抗体注射液”是托珠单抗（Tocilizumab）的生物类似药，和原研药托珠单抗具有相同的作用机制，可特异性结合 IL-6R，抑制 IL-6

和 IL-6R 介导的信号转导，降低炎症反应，适用于对改善病情的抗风湿药物（DMARDs）治疗应答不足的中到重度活动性类风湿关节炎的成年患者。

截至本公告披露日，“重组人源化抗人 IL-6R 单克隆抗体注射液”该药物已累计投入研发费用约为人民币 4,810.86 万元。

三、同类药品市场状况

目前国外有一个已上市的抗IL-6R单克隆抗体产品，托珠单抗（Tocilizumab）（商品名为Actemra®），根据罗氏2017年年报数据，托珠单抗2017年度的销售额约为19.26亿瑞士法郎。根据QVIA数据库，托珠单抗2017年在中国的销售额约为3,700万元人民币。国内尚未有国产产品上市。

截至目前，国内获批临床的以“IL-6R/IL-6”为靶点的单抗药物厂家共计6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“重组人源化抗人IL-6R单克隆抗体注射液”的临床批件后，须按照批件内容进行临床研究并经国家药品监督管理局审批通过后方可上市，初步预计需要2年完成临床I期和III期试验。

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

二〇一八年十一月七日