

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2020-015

健康元药业集团股份有限公司

关于药品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：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）申报的“注射用重组肿瘤酶特异性干扰素 α -2b Fc 融合蛋白”（以下简称：A-01）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。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：注射用重组肿瘤酶特异性干扰素 α -2b Fc 融合蛋白

英文名/拉丁名：Recombinant Tumor Enzyme Specific Interferon α -2b Fc Fusion for Injection

剂型：注射剂

规格：2 mg/瓶

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

受理号：CXSL2000035 国

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药物研发及相关情况

A-01 为全球创新药物，旨在开发一种长效靶向性细胞因子前体药物，该药物进入人体后在人体的外周循环系统和正常组织中主要以前体药物形式存在，当该前体药物进入到肿瘤组织后，暴露药物活性成分，从而在特定肿瘤部位发挥特异性抗肿瘤效应。另外，通过与抗体 IgG Fc 融合，延长了该前体药物在人体内

的半衰期。

细胞因子活性成分抗肿瘤的作用机制是通过与特定的膜受体结合来发挥其生物学活性。既可以通过直接抑制肿瘤细胞增殖和转移、诱导肿瘤细胞凋亡等途径发挥直接的抗肿瘤作用，也可通过调节免疫系统发挥间接抗肿瘤作用。

A-01 独特的前体药物设计，可改善传统细胞因子药物的安全性问题，并提高肿瘤组织附近的药物有效浓度，从而达到更好的抗肿瘤效果。同时药物半衰期的延长，可以极大的拓展细胞因子药物在肿瘤免疫治疗的应用。本品拟用于晚期实体瘤治疗，并可联合现有疗法和/或肿瘤免疫疗法进一步提升其抗肿瘤作用。

截至本公告披露日，丽珠单抗在 A-01 研发项目上已累计投入人民币 3,225.64 万元。

三、同类药物的市场情况

目前，国内外尚未有同类细胞因子前体药物产品上市及申报临床。

四、产品上市尚需履行的审批程序

本品临床试验申请获受理后，自受理缴费之日起 60 日内，如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

二〇二〇年二月二十二日