

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2019-023

健康元药业集团股份有限公司

关于获得药物临床试验通知书的公告

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）控股子公司丽珠医药集团股份有限公司（以下简称：丽珠集团）之控股子公司上海丽珠制药有限公司（以下简称：上海丽珠）收到国家药品监督管理局（以下简称：药监局）核准签发的《临床试验通知书》。现将有关详情公告如下：

一、通知书主要内容

药物名称：注射用醋酸亮丙瑞林微球

英文名/拉丁名：Leuprorelin Acetate Microspheres for Injection

剂型：注射剂

规格：11.25mg

申请事项：生产

注册分类：化学药品 4 类

申请人：上海丽珠制药有限公司

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，2018年 08 月 01 日受理的注射用醋酸亮丙瑞林微球符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

二、该药物研发及相关情况

“注射用醋酸亮丙瑞林微球（11.25mg）”历经 4 年研发，申报生产的申请已于 2018 年 08 月 01 日获得受理（受理号：CYHS1800206）。

“注射用醋酸亮丙瑞林微球（11.25mg）”是醋酸亮丙瑞林的长效缓释制剂，和原研药抑那通（11.25mg）具有相同的作用机制，每 12 周给药 1 次，大幅降

低给药频率，降低了药物毒副反应，改善了患者用药的依从性，其主要用于治疗前列腺癌和绝经前乳腺癌。

截至本公告披露日，“注射用醋酸亮丙瑞林微球（11.25mg）”已累计投入研发费用约为人民币 1,687.04 万元。

三、同类药物的市场情况

本产品是一种促性腺激素释放激素（GnRH），目前国内已上市的同类 GnRH 制剂分为日剂型、1 个月剂型和 3 个月剂型，其中缓释 3 个月剂型的注射用醋酸亮丙瑞林微球仅有一家进口厂商。根据 IQVIA 数据，2018 年国内 GnRH 长效制剂销售总额约为 46.73 亿元人民币。

截至目前，国内尚未有 3 个月剂型的注射用醋酸亮丙瑞林微球国产产品上市，获批临床的注射用醋酸亮丙瑞林微球（11.25mg）厂家仅上海丽珠一家，未见其他厂家申报。

四、产品上市尚需履行的审批程序

丽珠集团在取得“注射用醋酸亮丙瑞林微球（11.25mg）”的临床试验通知书后，须按照通知书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。

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，本公司及丽珠集团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

二〇一九年三月十六日