

股票代码:600380

股票名称:健康元

公告编号:临 2019-024

## 健康元药业集团股份有限公司

### 关于新药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：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）申报的“重组全人源抗 OX40 单克隆抗体注射液”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：重组全人源抗 OX40 单克隆抗体注射液

英文名/拉丁名：Recombinant Human anti-OX40 Monoclonal Antibody Injection

剂型：注射剂

规格：100 mg/4 mL

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

#### 二、药物研发及相关情况

“重组全人源抗 OX40 单克隆抗体注射液”历经 2 年研发，临床试验申请已于 2019 年 03 月 12 日获得受理（受理号：CXSL1900024 国）。

“重组全人源抗 OX40 单克隆抗体注射液”是以免疫共刺激分子 CD134（OX40）为靶点的全人源单克隆抗体，可激活 T 细胞上的 OX40 信号，促进 T 细胞的分裂、存活和分化，调节存活蛋白、细胞周期蛋白等的表达，增强免疫反应。同时，OX40 信号对免疫抑制功能的 Treg（调节 T 细胞）还具有显著抑

制作用，OX40 抗体还可以通过 ADCC（抗体依赖细胞介导的细胞毒性）作用导致肿瘤浸润性 Treg 的耗竭，促进效应 T 细胞的肿瘤杀伤功能。

截至本公告披露日，“重组全人源抗 OX40 单克隆抗体注射液”已累计研发投入约为人民币 1,696.95 万元。

### 三、同类药物的市场情况

根据Cortellis数据库统计，目前已经有百时美施贵宝，辉瑞，阿斯利康，葛兰素史克等多家公司在开展靶向OX40抗体的肿瘤免疫疗法研究，均处于I期或I/II期临床研究阶段，包括考察其在多种肿瘤中的疗效和安全性。目前全球尚未有产品上市。

截至目前，包括丽珠单抗在内，国内以“OX40”为靶点的单抗药物仅有2家提出临床申请，其中1家已获批临床。

### 四、产品上市尚需履行的审批程序

本品临床试验申请已获受理，待取得临床试验批准后，仍须按照批件相关内容进行临床研究及进行GMP认证并经药监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，本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

二〇一九年三月二十一日