

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2021-156

健康元药业集团股份有限公司关于 注射用醋酸丙氨瑞林微球获得临床试验批准通知书的公告

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的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核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意注射用醋酸丙氨瑞林微球开展临床试验。现将有关详情公告如下：

一、药物临床试验批准通知书主要内容

药物名称：注射用醋酸丙氨瑞林微球

英文名/拉丁名：Alarelin Acetate Microspheres for Injection

剂型：注射剂

申请事项：临床试验申请

注册分类：化学药品 2.2；2.4 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，2021年10月14日受理的注射用醋酸丙氨瑞林微球符合药品注册的有关要求，同意本品按改良型新药开展临床试验。

二、药物研发及相关情况

注射用醋酸丙氨瑞林微球（以下简称：本品）历经4年研发，本次申请临床试验的适应症为前列腺癌，本品是每月一次皮下注射的促性腺激素释放激素激动剂，可减少患者的用药次数和用药负担。活性成分醋酸丙氨瑞林（上海丽珠独家批文，原化学药品第一类）有明确的作用机制和治疗机理，通过剂型优化，开发成长效缓释微球（2.2类新药，指含有已知活性成分的新剂型、新处方工艺及新给药途径，且具有临床优势的药品），同时研究开发本品的新适应症（2.4类新药），除

前列腺癌适应症外，本品还可以申报治疗子宫内膜异位症、子宫肌瘤、乳腺癌、性早熟、辅助生殖等适应症，因此可进一步丰富公司相关治疗领域研发管线。

截至本公告日，注射用醋酸丙氨瑞林微球累计直接投入的研发费用约为人民币1,781.85万元。

三、药物的市场情况

截至本公告日，注射用醋酸丙氨瑞林微球在国内外均无其他厂家取得生产批件。目前国内用于抗肿瘤的瑞林类产品主要包括注射用醋酸亮丙瑞林微球，醋酸戈舍瑞林缓释植入剂，注射用醋酸曲普瑞林等。根据IQVIA抽样统计估测数据，2020年瑞林类药物国内终端销售金额约为人民币74.49亿元，其中注射用醋酸亮丙瑞林微球的销售金额约为32.27亿元，醋酸戈舍瑞林缓释植入剂的销售金额约为30.50亿元，注射用醋酸曲普瑞林的销售金额约为11.67亿元。

本品在临床前研究中表现出良好的治疗效果，但还需经过临床研究、申报生产等审批程序方可上市。目前国内已有同类型产品上市且具有稳定的市场份额，本品上市后竞争格局、销售情况存在不确定性。

四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在取得《药物临床试验批准通知书》后，需按照批件内容进行临床研究，初步预计需要2-3年完成临床研究，期后还须提交申报生产上市申请，获批后方可上市。

五、风险提示

1、药物研发的不确定性

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，未来能否顺利完成产品上市具有不确定性。

2、药物的市场风险

本次取得临床批准通知书的药品为2.2；2.4类药品，可为患者提供新的用药选择，但目前国内市场已有同类型产品上市，未来产品上市后能否取得一定的市场份额存在不确定性。

综上，本次取得临床试验批准通知书预计短期内无法形成销售收入，对于公司业绩不会产生重大影响。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

二〇二一年十二月三十日