证券代码: 600380

证券简称:健康元

公告编号: 临 2023-112

# 健康元药业集团股份有限公司 关于获得药物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法律责任。

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)全资子公司丽珠集团丽珠制药厂(以下简称:丽珠制药厂)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》,批准艾拉戈利钠片开展"评价艾拉戈利钠片治疗子宫内膜异位症中度至重度疼痛患者的疗效、安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照III期临床试验"。现将有关详情公告如下:

### 一、药物临床试验批准通知书的主要内容

药品名称: 艾拉戈利钠片

英文名/拉丁名: Elagolix Sodium Tablets

剂型: 片剂

规格: 150mg、200mg

申请事项:临床试验申请

注册分类: 化学药品 3 类

申请人: 丽珠集团丽珠制药厂

审批结论:根据《中华人民共和国药品管理法》有关规定,经审查,2023年7月11日受理的艾拉戈利钠片临床试验申请符合药品注册的有关要求,同意本品开展"评价艾拉戈利钠片治疗子宫内膜异位症中度至重度疼痛患者的疗效、安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照III期临床试验"。

#### 二、药品的研发及相关情况

艾拉戈利钠片是丽珠集团自主研发的仿制药,适应症为:用于治疗子宫内膜异位症中度至重度疼痛。艾拉戈利钠片是目前上市的唯一一款口服 GnRH 拮抗剂,与注射剂相比,使用更为方便,患者依从性也更好。与 GnRH 激动剂相比,无"点火效应",可长时间服药,可应用于月经周期的任何阶段,停药后垂体功能可迅速恢复等优势。

截至本公告日, 艾拉戈利钠片累计直接投入的研发费用约为人民币 3,606.96 万元。

# 三、同类药品的市场情况

根据CDE审评中心网站显示,截至本公告日,国内无厂家取得本产品生产批件,共5家企业(含丽珠制药厂)获得临床试验批准通知书。

## 四、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 二〇二三年十月十四日