

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2023-063

健康元药业集团股份有限公司关于 重组抗人IL-17A/F人源化单克隆抗体注射液开展三期临床试验的 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）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，本公司直接和间接持有的丽珠单抗权益为 55.90%）与北京鑫康合生物医药科技有限公司联合申报的“重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液”已完成二期临床试验，并于近日开展三期临床试验。现将有关详情公告如下：

一、药品的基本信息

药品名称：重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液

英文名/拉丁名：Recombinant anti-human IL-17A/F Humanized Monoclonal Antibody Injection

剂型：注射剂

规格：160 mg（1.6mL）/瓶

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、北京鑫康合生物医药科技有限公司

二、药品的研发及相关情况

重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液（以下简称：本品）于 2020 年 2 月 19 日获得中至重度斑块型银屑病适应症临床试验批准（受理号：CXSL1900130）。有关本品临床试验申请获批准等详情请见公司于 2020 年 2 月 20 日发布的《健康元

药业集团股份有限公司关于新药临床试验申请获批准的公告》（公告编号：临 2020-014）。

本品能同时靶向同源二聚体 IL-17A-A 和 IL-17F-F, 以及异源二聚体 IL-17A-F。IL-17A 和 IL-17F 在体内以同源二聚体 IL-17A-A 和 IL-17F-F, 以及异源二聚体 IL-17A-F 形式存在。它们主要由 T 辅助细胞 Th17 亚群产生, 也可由其他 T 细胞、中性粒细胞和肥大细胞产生。这些二聚体作用于受体 IL-17RA 及 IL-17RC, 能促进其他促炎细胞因子（如 IL-6、TNF α 、IL-1 β 、IL-20 家族细胞因子、GM-CSF）以及效应蛋白的表达, 并进一步导致中性粒细胞和巨噬细胞以及上皮细胞和成纤维细胞的活化, 在许多自身免疫性疾病（如银屑病等）病理生理学中发挥重要作用。

本品已完成二期临床试验期中分析, 研究结果显示: 本品整体安全性良好, 常见不良事件发生率与同靶点药物类似, 且具有起效快及疗效维持时间长等特点。此次拟开展的是一项多中心、随机、双盲、阳性对照（司库奇尤单抗）三期临床试验, 旨在评估本品对比司库奇尤单抗（商品名: 可善挺）治疗中度至重度慢性斑块状银屑病的有效性和安全性。

“重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液”由丽珠单抗与北京鑫康合生物医药科技有限公司联合开发, 丽珠单抗已获得本品银屑病适应症在全球范围内的开发、注册、生产、销售和分许可的独占性权益。

截至本公告披露日, 丽珠单抗在本品累计直接投入的研发费用约为人民币 7,034.45 万元。

三、同类药品的市场情况

针对 IL-17A 靶点: 目前国内已有 2 个进口产品获批上市, 根据 IQVIA 抽样统计估测数据, 进口产品 2022 年国内终端销售金额约为人民币 15.02 亿元。国产产品共有 8 家企业已获批临床, 其中 2 家已申报上市。

针对 IL-17A/F 靶点: 目前全球仅有优时比（UCB）比吉利珠单抗注射液（商品名: Bimzelx）获批上市, 其已于 2023 年 4 月 26 日在中国申报上市, 国内暂无其他公司申报临床。

四、风险提示

由于药物研发的特殊性, 从开展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, 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

二〇二三年七月一日