

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2022-109

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

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）收到国家药品监督管理局核准签发关于 XYP-001 的《药物临床试验批准通知书》，现将有关详情公告如下：

一、批准通知书的主要内容

药物名称：XYP-001

剂型：吸入制剂

拟用适应症：特发性肺纤维化（IPF）

申请事项：临床试验申请

注册分类：化学药品 2.2 类、2.4 类

申请人：健康元药业集团股份有限公司

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，2022 年 7 月 15 日受理的 XYP-001 符合药品注册的有关要求，同意开展本品用于特发性肺纤维化的临床试验。

二、药品研发及相关情况

XYP-001（以下简称：本品）是公司研发的改良型新药，于 2022 年 7 月 15 日获受理，受理号为 CXHL2200508，拟用于治疗特发性肺纤维化（IPF）。

IPF 是一种病因不明、慢性进行性纤维化间质性肺炎，好发于中老年人群，进展迅速且预后差，中位生存期仅 2~3 年，5 年生存率<25%，发病率年增长达 11%，至今尚无肯定显著有效的治疗药物。目前国内已上市的抗纤维化药物包括吡非尼酮和尼达尼布，能延缓 IPF 的疾病进展，但不能逆转纤维化进程。药效学研究结果表明，本品可能通过抑制纤维化和炎症信号途径 P38-AKT 蛋白的激活

减少肺组织纤维化因子的产生，显著减轻了肺组织的纤维化病变。动物试验中多个纤维化指标评估结果显示，本品抗纤维化作用优于尼达尼布和吡非尼酮。本品通过吸入给药可直接高效到达靶器官肺部，形成局部高浓度的同时，系统暴露量更低，预期不良反应更少。本品如能成功研发，将为特发性肺纤维化患者提供一种全新的、安全性更高的用药选择。

截至本公告日，XYP-001 的累计研发投入约为人民币 1,930 万元。

三、药品的市场情况

本品在IPF适应症开发领域属于新机制/靶点药物。根据CDE审评中心网站及威达数据库显示，截至目前，国内尚无同类产品申报、临床研究或获批上市。仅有采用不同作用机制治疗IPF的口服尼达尼布和吡非尼酮获批上市。根据IQVIA抽样统计估测数据，2021年吡非尼酮国内终端销售金额约为人民币2.79亿元，尼达尼布约为人民币0.67亿元。

四、产品上市尚需履行的审批程序

上述药品在取得药物临床试验批准通知书后，需按照通知书内容进行临床研究。完成临床研究后还需提交上市申请，获批后方可上市。

五、风险提示

1、药品研发的不确定性

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、药品的市场风险

制剂产品销售业务易受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，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

二〇二二年九月二十一日