

## 媒體公告

中國國家食品藥品監督管理總局藥品審評中心(CDE)接受喜康 JHL1101 臨床申請

2017 年 7 月 17 日

喜康(股票代號:6540. TWO)今天宣佈，中國國家食品藥品監督管理總局藥品審評中心(CDE)已開始審批其以 JHL1101(重組人-鼠嵌合抗 CD20 單克隆抗體注射液)用於非霍奇金氏淋巴瘤患者的一期及三期臨床試驗的臨床實驗申請(CTA)。喜康的申請係基於 2015 年新發佈的生物相似藥的指導原則來進行。該申請是在湖北省食品藥品監督管理局對喜康工廠和非臨床合同研究點進行了資料審查後遞交的。

JHL1101 是一款進行中的利妥昔生物相似藥，是喜康和賽諾菲建立生物藥戰略聯盟中的第一款產品。這也是首款喜康自行研發的產品。用於臨床實驗的原料藥是由喜康位在中國武漢的工廠所生產。喜康在那裡有著基於單次使用技術全球最大的生物製藥生產廠房。利妥昔可用於治療類風濕關節炎(RA)及非霍奇金氏淋巴瘤(NHL)。在中國大陸，利妥昔被用於治療非霍奇金氏淋巴瘤(NHL)。每一年，約當 430 萬中國人被診斷出有癌症，其中約 8 萬人被診斷出患有非霍奇金氏淋巴瘤(NHL)。

喜康正在為中國及全球市場開發生物相似藥。除了在中國大陸進行臨床實驗，喜康是目前唯一大中華地區的生物相似藥的開發者中，已同時取得歐盟及台灣地區的主管機關核准以進行利妥昔生物相似藥的臨床實驗。實驗將以隨機、雙盲、平行群組 (Parallel Group)，多重中心研究來與 JHL1101 及利妥昔原廠藥 (MabThera) 在抗腫壞死因子缺乏反應中級到嚴重類風性關節炎 (RA)，病患在藥代動力、藥效、免疫原性、安全性及藥效性上的反應來比較。

## 結束

**聯繫人：**

孟軒

電話：+886 909-780-862

郵件：[gmancker@jhlbiotech.com](mailto:gmancker@jhlbiotech.com)

**關於喜康：**

喜康生技醫藥公司（興櫃：6540）是一家由具有醫藥研發和製造的深厚經驗的

資深團隊創立的新創公司。喜康投資者包括世界級領先創投基金、私募基金，和銀行凱鵬華盈、紅杉資本、Biomark Capital、麥頓投資、富達，以及中華開發銀行。喜康生技的任務是提供世界高品質且價格合理的生物藥品。喜康生技專注於研發新蛋白質藥品以及生物類似藥。喜康生技具有兩座達到中歐美，ICH，cGMP標準的世界級藥廠。如需瞭解更多資訊，請訪問 [www.jhlbiotech.com](http://www.jhlbiotech.com)