

媒體公告

中國國家食品藥品監督管理總局(CFDA)接受喜康第一件臨床申請

2017年4月5日

喜康(股票代號:6540. TWO)今天宣布其首款臨床實驗申請(CTA)以 JHL1101(重組人-鼠嵌合抗 CD20 單克隆抗體注射液)進行在非霍奇金氏淋巴瘤病患實驗的第一期及第三期臨床試驗四月一號被中國國家食品藥品監督管理總局(CFDA)所接受(受理號: CXSL1700027 鄂), 進入審查程序。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。

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。用於臨床實驗的原研藥是由喜康位在中國武漢的設施所生產。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。

喜康共同創辦人暨執行長喬石瑞先生表示:”這次的申請被接受代表我們多年的努力成果。這是喜康的重要里程碑, 也是我們多個臨床實驗申請計畫的第一個。這是喜康促使腫瘤療法在中國更普及及價格更實惠的第一步。我為我們團隊能實現 JHL1101 的開發計畫感到非常驕傲。”

結束

聯繫人:

孟軒

電話: +886 909-780-862

郵件：gmanker@jhlbiotech.com

關於喜康：

喜康生技医药公司（兴柜：6540）是一家由具有医药研发和制造的深厚经验的资深团队创立的新创公司。喜康投资者包括世界级领先创投基金、私募基金，和银行凯鹏华盈、红杉资本、Biomark Capital、麦顿投资、富达，以及中华开发银行。喜康生技的任务是提供世界高品质且价格合理的生物药品。喜康生技专注于研发新蛋白质药品以及生物类似药。喜康生技具有两座达到中欧美，ICH，cGMP 标准的世界级药厂。如需了解更多信息，请访问 www.jhlbiotech.com