

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2021-031

## 健康元药业集团股份有限公司

### 关于获得药物临床试验批件的公告

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个别及连带责任。

重要内容提示：

- 近日，丽珠单抗研制的“重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗”获得国家药监局核准签发的药物临床试验批件。本品为丽珠单抗与中国科学院生物物理研究所合作研发，在研发过程中形成的知识产权及上市销售后形成的收入或收益遵守相关协议或合同约定。
- 根据目前国内关于疫苗的研发经验及审批程序，疫苗研发周期较长，本品尚需完成临床 I 期、II 期和/或 III 期试验、生产设施认证/核查（如适用）、上市批准等主要环节后方可上市销售。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；
- 疫苗研发临床试验进展及结果受到（包括但不限于）试验方案、受试者招募情况、疫情发展等因素影响，可能因临床试验的安全性、有效性等问题而终止，存在不确定性。

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的权益为 55.68%）研发的“重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗”临床试验申请获国家药品监督管理局（以下简称：国家药监局）批准（批件号 2021L90001、2021L90002、2021L90003）。现将有关详情公告如下：

#### 一、临床试验申请的主要内容

药品名称：重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

注册分类：预防用生物制品

注册申请人：珠海市丽珠单抗生物技术有限公司

审批结论：为应对新型冠状病毒感染的肺炎疫情，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《药品注册管理办法》和《国家食品药品监督管理局药品特别审批程序》，经特别专家组评议审核，应急批准本品进行临床试验，适应症为预防新型冠状病毒感染所致疾病（COVID-19）。

## 二、药品研发及相关情况

重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗（以下简称：V-01）自2020年7月开始立项研发，是丽珠单抗与中国科学院生物物理研究所合作研发的创新型新冠重组蛋白疫苗，具有自主知识产权，属于新冠疫苗五条技术路线中的重组蛋白疫苗技术路线。V-01为重组蛋白疫苗，可在2-8℃冷链运输及长期储存。

截至2021年2月28日，V-01已累计研发投入约为人民币6,696.46万元。

## 三、药品的市场情况

据LSHTM跟踪器信息，截止2021年3月22日，全球共有86款新冠疫苗产品处于临床试验阶段，其中有13款产品已获批上市或紧急使用授权。国内获有条件批准上市共4款，获得紧急使用批准1款，17款处在临床试验阶段（重组蛋白技术路线4款）。

## 四、风险提示

1、根据目前国内关于疫苗的研发经验及审批程序，疫苗研发周期较长，本品尚需完成临床I期、II期和/或III期试验、生产设施认证/核查（如适用）、上市批准等主要环节后方可上市销售。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。

2、疫苗研发临床试验进展及结果受到（包括但不限于）试验方案、受试者招募情况、疫情发展等因素影响，可能因临床试验的安全性、有效性等问题而终止，存在不确定性。

3、疫苗上市后的销售情况受到（包括但不限于）疫情发展、市场环境、销售渠道等诸多因素影响，该疫苗后续市场销售情况存在不确定性。

4、本品为预防用生物制品，根据疫苗的接种情况，其防疫效果可能受个体差异影响而有所不同，少数疫苗接种者可能会发生不良反应。

5、本品为丽珠单抗与中国科学院生物物理研究所合作研发，在研发过程中形成的知识产权及上市销售后形成的收入或收益遵守相关协议或合同约定。

6、本品能否获得相应药品监管机构的上市批准及获得上市批准的时间尚存在不确定性。公司将根据后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

**特此公告。**

健康元药业集团股份有限公司

二〇二一年三月二十四日