

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2022-019

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

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。

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）收到国家药品监督管理局（以下简称：药监局）下发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2022LP00260、2022LP00261），同意本公司 LZ001 片开展临床试验。现将有关详情公告如下：

一、通知书的主要内容

药物名称（代号）：LZ001

剂型：片剂

规格：10mg，40mg

申请事项：临床试验申请

注册分类：化学制品 1 类

申请人：丽珠医药集团股份有限公司

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，2021 年 12 月 16 日受理的 LZ001 片符合药品注册的有关要求，同意本品开展晚期实体瘤临床试验。

二、药品研发及相关情况

LZ001 片是丽珠集团与浙江同源康医药股份有限公司合作研发的新一代抗耐药性 ROS1/NTRK/ALK 多靶点抑制剂，作为新一代酪氨酸激酶抑制剂，对 ROS1/NTRK/ALK 等多个靶点显示出优异的活性，能够有效抑制各种耐药基因突变，克服 G2032R、G595R、G667C、G623R、G696A 和 G1202R 等及潜在双突变产生的耐药性，有效解决诸多未满足临床需求。LZ001 片主要用于治疗以非小细胞肺癌为主的 ROS1/NTRK/ALK 多靶点突变的实体瘤。

截至本公告披露日，LZ001 累计直接投入的研发费用为人民币 3,222.60 万元。

三、药品的市场情况

根据药监局及相关数据库显示，截至本公告披露日，LZ001 同类抗耐药性的多靶点化学药品国内暂无产品上市，1 家处于进口注册申报阶段，2 家获批临床试验（包含丽珠集团）。

四、产品上市尚需履行的审批程序

丽珠集团在取得临床试验批件后，需按照批件内容进行临床研究，期后还须提交申报生产上市申请，获批后方可上市。

五、风险提示

LZ001 为丽珠集团与浙江同源康医药股份有限公司合作研发，在研发过程中形成的知识产权、研发费及里程碑金等相关事宜遵照双方签订的《专利转让及技术独占许可协议》执行，有关上述协议详情请见丽珠集团 2020 年 9 月 1 日在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）发布的《丽珠医药集团股份有限公司关于签署专利转让及技术独占许可协议的公告》（公告编号：2020-094）。

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，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，本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

二〇二二年二月二十五日