

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2024-032

健康元药业集团股份有限公司

关于 TG-1000 胶囊III期临床试验达到主要终点的公告

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法律责任。

重要内容提示：

1、近日，健康元药业集团股份有限公司（以下简称：本公司）创新药产品 TG-1000 胶囊用于 12 周岁及以上单纯性甲型和乙型流感急性感染无并发症的多中心III期临床试验达到主要研究终点。公司将于近期就 TG-1000 胶囊治疗流感的上市申请向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）进行沟通，推进 TG-1000 胶囊的上市进程。

2、上述事项对公司近期业绩不会产生重大影响，后续尚需完成与 CDE 的沟通交流、提交新药上市申请、技术审评、现场核查等程序。由于药品的研发周期长、审批环节多、研发投入大，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

近日，本公司创新药产品 TG-1000 胶囊用于 12 周岁及以上单纯性甲型和乙型流感急性感染无并发症的多中心III期临床试验（以下简称：该研究）达到主要研究终点。公司将于近期就 TG-1000 胶囊治疗流感的上市申请向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）进行沟通，推进 TG-1000 胶囊的上市进程。现将有关详情公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：TG-1000 胶囊

剂型：胶囊

规格：20mg

注册分类：化学药品 1 类

申请人：健康元药业集团股份有限公司

适应症：用于 12 周岁及以上单纯性甲型和乙型流感急性感染无并发症的患者。

二、临床试验相关情况

2023 年 9 月，由本公司作为申办方，广州医科大学附属第一医院作为组长单位启动了 TG-1000 胶囊 III 期临床试验。该研究共纳入 752 例受试者，目前已获得主分析结果。

该 III 期临床研究是一项多中心、随机、双盲研究的临床试验，主要研究终点是治疗期 15 天内所有流感症状缓解的时间。初步统计分析结果表明，TG-1000 组与安慰剂组在所有流感症状缓解的中位时间分别为 60.9 小时和 87.9 小时，显示达到主要疗效指标并具有统计学差异（ $P < 0.0001$ ）。安全性方面，TG-1000 组的不良事件（AE）发生率与安慰剂组相近，未发生死亡或与药物相关的严重不良反应。公司将于近期就 TG-1000 胶囊治疗流感的上市申请向 CDE 进行沟通，推进 TG-1000 胶囊的上市进程。

三、药品相关情况

TG-1000 为创新抗流感 1 类新药，是一种新型帽依赖性核酸内切酶抑制剂，最早由太景医药研发（北京）有限公司以及太景生物科技股份有限公司（以下合称：太景）研发。早期研究数据表明，TG-1000 具有起效快、抑制病毒时间长、耐受性好、口服不受食物影响的特点，能够同时有效抑制甲型、乙型流感病毒。具体详情请见公司于 2023 年 3 月 22 日发布的《健康元药业集团股份有限公司关于与太景签署〈专利实施许可暨商业化合作合同〉的公告》（临 2023-023）。

四、风险提示

本次 TG-1000 胶囊 III 期临床试验达到预设主要终点事项对公司近期业绩不会产生重大影响，后续尚需完成与 CDE 的沟通交流、提交新药上市申请、技术审评、现场核查等程序。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品研发从研制、临床试验、报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。公司将按国家有关法规的规定积极推进上述项目，并及时对项目后续进展情况履行

信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

健康元药业集团股份有限公司

二〇二四年四月十八日