

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2023-133

## **健康元药业集团股份有限公司关于 重组新型冠状病毒融合蛋白二价（原型株/Omicron XBB 变异株）疫 苗（CHO 细胞）纳入紧急使用的公告**

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：**

● 丽珠单抗研发生产的重组新型冠状病毒融合蛋白二价（原型株/Omicron XBB 变异株）疫苗（CHO 细胞）经国家卫生健康委提出建议，国家药品监督管理局组织论证同意纳入紧急使用。

● 目前国内已有多款新冠疫苗产品获批附条件上市或紧急使用，上述疫苗虽被纳入紧急使用，但仍面临较为激烈的市场竞争态势，同时受新冠病毒的发展变化、新冠疫苗的接种意愿等诸多因素影响，后续商业化前景存在不确定性。

● 重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗为预防用生物制品，根据疫苗的接种情况，其防疫效果及发生不良反应的情况可能受个体差异影响而有所不同，敬请投资者注意投资风险。

2023 年 12 月 1 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）控股附属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）收到国家相关部门的函件，丽珠单抗研发生产的重组新型冠状病毒融合蛋白二价（原型株/Omicron XBB 变异株）疫苗（CHO 细胞）（以下简称：本品）经国家卫生健康委提出建议，国家药品监督管理局（以下简称：国家药监局）组织论证同意纳入紧急使用。本品是继重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗（丽康 V-01）之后，第二款被国家纳入紧急使用的新冠疫苗产品，现将相关情况公告如下：

## 一、产品的基本情况

本品是丽珠单抗在丽康 V-01 的基础上开发的改良型疫苗。2023 年 7 月，丽珠单抗收到国家药监局核准签发的《药物临床试验批件》（批件号 2023L90009），应急批准本品进行临床试验，有关详情请见《健康元药业集团股份有限公司关于重组新型冠状病毒融合蛋白二价（原型株/Omicron XBB 变异株）疫苗（CHO 细胞）获得药物临床试验批件的公告》（临 2023-070）。

本品已按国家药监局批准的临床方案进行临床试验，截至目前，已完成全部受试者入组（共 4750 例，其中老年受试者 2002 例），达到临床预设的主要研究终点。临床试验结果显示，本品接种后 7 天中和抗体滴度快速升高，接种后 14 天中和抗体滴度达到峰值，接种后 28 天仍维持在相当水平，对 XBB.1.9.1 的活病毒中和抗体滴度为 407.9，显著优效于对照原型苗 V-01，老年组与成年组中和抗体滴度相当。同时，本品对 EG.5.1、XBB.1.9.1、XBB.1.16、XBB.1.5 等多种流行变异株均有广谱中和效果，提示本品对当前主要流行毒株有很好的保护作用。本品安全性良好，不良事件主要为轻度常见不良事件，总体发生率低，且老年组不良事件发生率较成年组更低，与原型苗 V-01 相比未增加新的风险。

## 二、对本公司影响及风险提示

1、目前国内已有多款新冠疫苗产品获批附条件上市或紧急使用，本品虽被纳入紧急使用，但仍面临较为激烈的市场竞争态势，同时受新冠病毒的发展变化、新冠疫苗的接种意愿等诸多因素影响，后续商业化前景存在不确定性；

2、重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗为预防用生物制品，根据疫苗的接种情况，其防疫效果及发生不良反应的情况可能受个体差异影响而有所不同，敬请投资者注意投资风险。

本公司将持续按国家有关部门规定推动项目进展并按照相关规定履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

**特此公告。**

健康元药业集团股份有限公司

二〇二三年十二月四日