

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2023-070

## 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

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。

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权益为 55.90%）收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批件》（批件号 2023L90009），应急批准丽珠单抗研发的“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）”进行临床试验。现将有关详情公告如下：

### 一、药物临床试验批件的主要内容

药品名称：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）

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

公司针对新型冠状病毒原型株研发的重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗（以下简称：V-01）已于 2022 年 9 月获批准作为加强针纳入紧急使用，有关 V-01 获紧急使用的详情请见公司于 2022 年 9 月 3 日发布的《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疫苗被纳入序贯加强免疫紧急使用的提示性公告》（临 2022-098）。

“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）是丽珠单抗在 V-01 的基础上开发的改良型疫苗。现有研究结果显示，本品在生产工艺和质量控制等方面均与 V-01 具有良好的可比性，工艺质量稳定，批间一致性良好。已开展的免疫原性研究初步结果显示，本品可诱导针对 XBB.1.5、XBB.1.16、BQ.1.1、BA.4/5、CH.1.1 等变异株的高中和抗体滴度，提示该疫苗对多种变异株有广谱中和效果。

截至目前，本品已累计直接投入的研发费用约为人民币 1,328.89 万元。

### 三、药品的市场情况

公开信息显示，截至目前，国内已获批使用（含附条件上市批准及紧急使用批准）的新冠疫苗共有 16 款，其中包括 5 款灭活疫苗、7 款重组蛋白疫苗、2 款腺病毒载体疫苗、1 款流感病毒载体疫苗、1 款 mRNA 疫苗。

### 四、风险提示

1、根据目前中国境内关于疫苗的审批程序及研发经验，疫苗研发周期较长，本品尚需完成临床批件要求的临床试验、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，其防疫效果及发生不良反应的情况可能受个体差异影响而有所不同。

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

二〇二三年七月十五日