

股票代码：600380

股票名称：健康元

公告编号：临 2021-110

## **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进入III期临床试验的提示性公告**

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”（以下简称：V-01）向菲律宾 FDA 提交的III期临床试验申请已获批准，并于 2021 年 8 月 25 日在菲律宾成功完成首例受试者入组。
- 疫苗研发周期较长，V-01 还需完成临床试验、上市批准等主要环节后方可上市销售。疫苗研发临床试验进展及结果受到试验方案、受试者招募情况、疫情发展等因素影响，存在不确定性。V-01 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。
- 疫苗上市后的销售情况受到疫情发展、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。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。
- V-01 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。

健康元药业集团股份有限公司（以下简称：本公司）的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 55.90%）研发的“重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗”已开展全球III期临床试验（以下简称：III期临床试验）。丽珠单抗于近日向菲律宾 FDA 提交的III期临床试验申请已获批准，并于 2021 年 8 月 25 日在菲律宾成功完成首例受试者入组，目前丽珠单抗已向全球 10 余个国家提交了III期临床试验申请。现将有关详情公告如下：

## 一、药品研发的基本情况

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。V-01 于 2021 年年初获中国国家药品监督管理局批准进行临床试验，适应症为预防新型冠状病毒感染所致疾病（COVID-19）。

V-01 国内II期临床试验情况如下：（1）V-01 在 18 岁及以上人群中开展的II期临床试验，共入组 880 例受试者，其中成人组（18 至 59 岁）440 例，老年组（≥60 岁）入组 440 例（其中最大年龄 83 岁）；（2）试验目的是初步评价试验疫苗的安全性和免疫原性；（3）试验结果显示：安全性方面，与试验疫苗相关的不良事件发生率极低，不良反应的程度轻（主要为 1 级），持续时间短，多数在 1-3 天内自行恢复，未观察到与疫苗相关的严重不良事件和需特别关注的不良事件。免疫原性方面，按照 0、21 天程序进行两剂疫苗接种后 14 天，在目标剂量疫苗组中全人群的中和抗体阳转率可达 97% 以上，成人组及老年组疫苗接种者均能快速产生高滴度的中和抗体，老年组与成人组的中和抗体滴度无显著差异；（4）V-01 国内II期临床试验结果证明：V-01 在符合本临床试验方案的人群中具有较好的安全性和免疫原性，可继续开展下一步临床试验。

本次菲律宾 FDA 批准的III期临床试验研究主题内容为：评价重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗（V-01）在 18 岁及以上成年人中的有效性、安全性和免疫原性的全球多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床试验。

截至目前，丽珠单抗 V-01 项目累计直接投入的研发费用约为人民币 14,647.32 万元。

## 二、药品的市场情况

据 LSHTM 跟踪器信息，截至 2021 年 8 月 2 日，全球共有 103 款新冠疫苗产品处于临床试验阶段，其中有 19 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 3 款，16 款处在临床试验阶段（重组蛋白技术路线 6 款）。

## 三、风险提示

1、根据目前国内关于疫苗的审批程序及研发经验，疫苗研发周期较长，重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗需完成临床试验、上市批准等主要环节后方可上市销售。目前本品仍处于临床试验阶段。

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，可能因疫苗的安全性、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、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。

5、重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗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、重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗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

二〇二一年八月二十七日