

证券代码：600380

证券名称：健康元

公告编号：临 2022-098

**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**

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：

- V-01 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新型冠状病毒防疫序贯加强免疫紧急使用；
- 目前 V-01 处于 III 期临床试验阶段(已达到临床预设终点，完成主分析)，按照临床试验方案，还需继续完成受试者随访。目前基于主分析结果，已向国家药品监督管理局递交正式附条件上市申请，获得附条件上市批准后，将根据监管部门的要求开展后续研究，后续研发及审批结果存在不确定性；
- 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。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；
- 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。

健康元药业集团股份有限公司（以下简称：本公司）近日获悉，根据《中华人民共和国疫苗管理法》第二十条有关规定，本公司控股子公司丽珠医药集团股份有限公司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）与中国科学院生物物理研究所合作研发的“重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗”（以下

简称：V-01）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新型冠状病毒防疫序贯加强免疫紧急使用。

一、药品的基本情况

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具有自主知识产权的创新型新冠重组蛋白疫苗。V-01 于 2021 年年初获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)。

二、对公司的影响

公司重组新冠疫苗此次被纳入序贯加强免疫紧急使用，将进一步提升公司的核心竞争力，若后续被国家相关部门规模化采购使用将对公司业绩产生一定的积极影响。

三、风险提示

1、目前 V-01 处于 III 期临床试验阶段(已达到临床预设终点，完成主分析)，按照临床试验方案，还需继续完成受试者随访。目前基于主分析结果，已向国家药品监督管理局递交正式附条件上市申请，获得附条件上市批准后，将根据监管部门的要求开展后续研究，后续研发及审批结果存在不确定性；

2、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。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；

3、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。

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

二〇二二年九月三日