证券代码：600380 证券简称：健康元 公告编号：临 2024-071

健康元药业集团股份有限公司

关于TG-1000胶囊注册上市许可申请获受理的提示性公告

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。

近日，健康元药业集团股份有限公司（以下简称：本公司）收到国家药品监督管理局（以下简称：药监局）核准签发的《受理通知书》（受理号：CXHS2400073），本公司申请的 TG-1000 胶囊的境内生产药品注册获药监局受理。现将有关详情公告如下：

一、受理通知书的主要内容

药物名称：TG-1000 胶囊

英文名/拉丁名：TG-1000 Capsule

剂型：胶囊

规格：20mg

申请事项：境内生产药品注册上市许可

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

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品研发及相关情况

TG-1000 胶囊（以下简称：本品）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。2024 年 4 月，本品III期临床试验达到主要终点，结果证实本品所有

流感症状缓解的中位时间较安慰剂组具有优越性。

有关本品的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）以及 2024 年 4 月 18 日发布的《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》（临 2024-032）。

截至本公告披露日，TG-1000 胶囊累计直接投入的研发费用约为人民币 14,367.40 万元。

三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，TG-1000 胶囊在获国家药监局注册申请受理后将转入国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）进行审评审批，完成时间及审批结果均具有不确定性。公司将根据研发及审批进展情况及时履行信息披露义务，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

二〇二四年八月十三日