证券代码：600380 证券简称：健康元 公告编号：临 2026-094

健康元药业集团股份有限公司

关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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“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”）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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2026LP03620、2026LP03621；受理号：CXSL2600988、CXSL2600989），同意丽珠单抗申报的三价流感重组蛋白疫苗（LZSN2401）（以下简称“本品”）开展“预防流行性感冒”适应症的临床试验。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：三价流感重组蛋白疫苗（LZSN2401）

剂型：注射剂

规格：15μg/各型/0.5mL/瓶；22.5μg/各型/0.5mL/瓶

注册分类：预防用生物制品 1.3 类

申请适应症：预防 60 岁及以上人群甲型和乙型三种流感病毒引起的流行性感冒

申请人：珠海市丽珠单抗生物技术有限公司

审批结论：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》及有关规定，经审查，2026 年 9 月 10 日受理的三价流感重组蛋白疫苗符合药品注册的有关要求，同意开展预防流行性感冒的临床试验。

二、药品研发及相关情况

LZSN2401 是一款三价流感重组蛋白疫苗，本次申报临床试验的适应症为预防 60 岁及以上人群甲型和乙型三种流感病毒引起的流行性感冒。本次获批开展的临床试验包括：评价本品在 18 周岁及以上健康人群中接种后安全性和免疫原性的随

机、盲法、对照设计的Ⅰ期临床试验；评价本品在 60 周岁及以上健康人群中接种后免疫原性和安全性的随机、盲法、对照设计的Ⅱ期临床试验。

流行性感冒在冬春季高发，虽多呈自限性，但可引发肺炎、心肌炎等并发症，严重时可危及生命，接种流感疫苗是预防流感及其并发症的有效手段。老年人群免疫力相对低下，且常伴有慢性基础疾病，感染流感后出现严重并发症甚至死亡的风险显著高于其他人群；受传统疫苗技术路线及老年人群免疫应答能力减弱等因素影响，传统流感疫苗对老年人群的保护力仍存在不足。

目前我国上市的流感疫苗以裂解疫苗为主，重组蛋白疫苗作为新一代流感疫苗技术路线之一，是全球重要的研发方向。LZSN2401 采用重组蛋白技术表达病原体关键抗原，并搭载佐剂以提升免疫应答水平；其依托昆虫细胞—杆状病毒表达系统，不依赖病毒培养，抗原组分纯度较高，有助于降低杂质相关不良反应风险，减少发热、过敏等非特异性免疫反应。丽珠集团将按照临床试验方案及相关法规要求推进后续临床研究，进一步评价本品在健康人群中的免疫原性和安全性。本品本次获批开展临床试验，进一步丰富了丽珠集团在疫苗领域的管线布局。

截至本公告披露日，本品累计直接投入的研发费用约为人民币 11,864.77 万元。

三、风险提示

根据中国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。由于药物研发的特殊性，从临床试验到投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。公司将根据进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

健康元药业集团股份有限公司

二〇二六年十一月二十五日