

股票代码：600380

股票名称：健康元

公告编号：临 2022-017

**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序贯加强III期临床试验关键性数据的
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）已完成序贯加强III期临床试验的中期主数据分析，并获得了关键性数据。
- 疫苗研发周期较长，V-01 还需继续完成III期临床试验，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。
- 根据目前国家关于疫苗注册管理的相关规定，V-01 在完成III期临床研究工作后，还需经过综合审评、生产现场核查等程序后方可上市销售。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）研发的“重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗”已完成序贯加强III期临床试验的中期主数据分析，并获得了关键性数据。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 分子由干扰素、Pan 表位、RBD 二聚体、Fc 融合蛋白四部分组成。由于抗原结构中融合了作为生物佐剂的人源干扰素，显著增强病毒中和抗体水平，并产生有效的细胞应答。V-01 两针接种的 II 期临床试验数据已于 2021 年 7 月在《中华医学杂志》发布，试验结果显示该疫苗具有优良的免疫原性和安全性，尤其在老年组中，疫苗相关不良事件的总体发生率低于相应的成人组。

丽珠单抗于 2021 年 10 月首先取得巴基斯坦药品监督管理局关于“评价重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗（V-01）的序贯加强在完成 2 剂灭活疫苗接种的 18 周岁及以上健康成年人中的保护效力、安全性和免疫原性的国际多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床试验”（以下简称：序贯加强方案）的批准（有关详情请见公司于 2021 年 10 月 27 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临床试验进展的提示性公告》（临 2021-131）），随后又取得了马来西亚关于序贯加强方案的临床试验批准，加速开展研究。

截至目前，丽珠单抗在 V-01 项目累计直接投入的研发费用约为人民币 50,940.09 万元（含 I/II 期临床试验、序贯加强及基础免疫 III 期临床试验相关费用等）。

二、序贯加强III期临床试验关键数据及结论

本次序贯加强方案为二针灭活疫苗基础上序贯加强设计，采用相对保护力强优效标准，与传统空白安慰剂方案对照不同。V-01 在巴基斯坦和马来西亚开展序贯加强的 III 期临床试验，计划在完成 2 剂灭活疫苗接种 3~6 个月的 18 周岁及以上健康成年人共计 10722 人中按 1:1 注射 V-01 加强针或空白安慰剂。

截至到本次关键性数据分析日，实际入组 10241 人，共监测到接种后的主要终点病例数 110 例（方案要求至少 103 例主要终点病例时进行分析）。根据现阶段分析的试验结果显示：V-01 序贯加强后与两针灭活疫苗对比，V-01 序贯加强组和两针灭活疫苗组人年发病率分别为 6.73%和 12.80%，具有显著性差异（ $P=0.0012$ ）；V-01 序

贯加强后的绝对保护力为 61.35%，具有显著强优效性。V-01 序贯加强绝对保护力已满足 WHO 标准。本次试验全部有效送检标本中 60 个的新冠病毒基因分型一代测序均为 Omicron（其余仍在进行二代测序），表明 V-01 序贯加强对于 Omicron 感染导致的 COVID-19 可产生良好的保护力。同时，未发现值得关注的安全性问题。

三、药品的市场情况

据 LSHTM 跟踪器信息，截至 2022 年 2 月 7 日，全球共有 121 款新冠疫苗产品处于临床试验阶段，其中有 27 款产品已获批上市或紧急使用授权。国内获得附条件批准上市 4 款（无重组蛋白技术路线产品），获得紧急使用批准 7 款（其中重组蛋白技术路线 1 款），共 21 款处在临床试验阶段（重组蛋白技术路线 8 款）。

四、风险提示

1、疫苗研发周期较长，V-01 还需继续完成III期临床试验，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。

2、根据目前国家关于疫苗注册管理的相关规定，V-01 在完成III期临床研究工作后，还需经过综合审评、生产现场核查等程序后方可上市销售。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。

3、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。

4、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。

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

二〇二二年二月十七日