

证券代码: 600380

证券简称: 健康元

公告编号: 临 2024-006

健康元药业集团股份有限公司

关于获得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：本公司）收到广州费米子科技有限责任公司（以下简称：费米子）通知，费米子收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，批准其自主开发的 FZ008-145 胶囊（以下简称：FZ008-145）开展临床试验。此前，本公司与费米子已签署协议，费米子将自主开发的镇痛新药 FZ008-145 在大中华区的权益独家授予本公司，保留大中华区以外的权益。现将有关详情公告如下：

一、批准通知书的主要内容

药物名称：FZ008-145 胶囊

剂型：胶囊

申请事项：临床试验申请

注册分类：化学药品 1 类

申请人：广州费米子科技有限责任公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023 年 10 月 30 日受理的 FZ008-145 胶囊符合药品注册的有关要求，同意开展用于疼痛的临床试验。

二、药品研发及相关情况

FZ008-145 是由费米子自主开发的全球第二、国内首个高选择性第二代 Nav1.8 抑制剂，通过阻断 Nav1.8 通道，阻滞痛觉信号由外周神经系统向中枢神经系统传递，从而产生镇痛作用，拟适用于疼痛的治疗，预期具有强效、非成瘾性镇痛的优势。

本次获得临床试验批准通知书后，将由本公司负责 FZ008-145 后续临床研

究、申报生产等相关工作，并将作为该产品的 MAH 持证人，获得产品获批后在大中华区的生产权及销售权。

截至本公告日，FZ008-145 公司累计直接投入的研发费用约为人民币 472.24 万元。

三、药品的市场情况

经查询，国内外尚无 Nav1.8 抑制剂获批用于疼痛的治疗。在全球，目前已有多个 Nav1.8 抑制剂针对急/慢性疼痛适应症开展临床研究。其中，Vertex 公司的 VX-548 已在美国启动多项 III 期临床研究。根据国家药品监督管理局药品审评中心网站显示，截至本公告日，除费米子外，暂无其他厂家申报。

四、风险提示

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，公司将根据研发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

二〇二四年一月十二日