

证券代码:600380 证券简称:健康元 公告编号:临2026-003

健康元药业集团股份有限公司

关于莱康奇塔单抗注射液的公告

优先审评审批程序的公告

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。

健康元药业集团股份有限公司(以下简称:本公司)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)的产品莱康奇塔单抗注射液于2025年12月26日被国家药品监督管理局药品审评中心纳入拟优先审评品种公示名单,现公示期满后,根据国家药品监督管理局药品审评中心网站信息公示显示,已纳入优先审评品种名单,正式进入药品上市许可优先审评审批程序。现将相关情况公告如下:

#### 一、药品基本情况

药物名称:莱康奇塔单抗注射液  
申请人:珠海市丽珠单抗生物技术有限公司  
申请日期:2025年12月18日  
公示日期:2025年12月26日  
受理号:CXS2500144  
适应症:(功能主治):本品用于适合接受系统治疗或放疗的中重度斑块状银屑病成人患者。

优先审评理由:经临床、本申请符合《药品注册管理办法》和国家药监局关于发布《突破性治疗药物审评工作程序(试行)》等三个文件的公告(2025年第82号)有关要求,同意按优先审评范围“(六)国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形”纳入优先审评审批程序。

#### 二、药品研发及相关情况

银屑病是一种由遗传、免疫和环境因素共同诱发的慢性炎症性皮肤病,全球患者群体约1-2%。莱康奇塔单抗注射液(以下简称:本品)作为国产首个、全球范围内进度第一的自研创新IL-17A/IL-22抑制剂,可通过阻断IL-17A和IL-17受体发挥治疗作用。2025年7月,本品在中重度斑块状银屑病患者中开展的 multicenter、随机、双盲、阳性对照(库奇尤单抗)的临床试验达到主要疗效终点和次要疗效终点。研究显示,相较于对照组库奇尤单抗,本品在给药后第12周 PASI 100 应答率、第4周 PASI 75 应答率及第52周 PASI 100 应答率均更优,体现其起效快、短期疗效优异、长期持久、给药频次少的特点。本品安全性方面表现良好,常见不良事件发生率与对照组各不良事件发生率相当。有关本品临床试验的具体情况详见公司2025年7月22日披露的《健康元药业集团股份有限公司IL-17A/IFN-γ 人源化抗体莱康奇塔单抗注射液 III期临床试验达到主要研究终点的提示性公告》(临2025-054)。

本品的上市许可申请已于2025年12月4日获受理,详情见公司2025年12月25日披露的《健康元药业集团股份有限公司关于莱康奇塔单抗注射液上市许可申请获受理的提示性公告》(临2025-083)。

#### 三、风险提示

根据国家药品监督管理局相关的法律法规要求,新药上市申请需经过审评、药品临床试验现场检查 and 批签发程序,本品能否最终获得上市批准及上市时间存在不确定性,未来产品的竞争形势亦有可能随市场环境发生变化。本公司将密切关注后续审批申请等事宜进展情况,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  
二〇二六年一月八日

证券代码:600380 证券简称:健康元 公告编号:临2026-002

健康元药业集团股份有限公司

关于变更审计项目合伙人的公告

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。

健康元药业集团股份有限公司(以下简称:本公司)于2025年4月7日召开第九届董事会八次会议,审议并批准《关于解除致同会计师事务所(特殊普通合伙)为2025年年度会计师事务所的议案》,同意聘请致同会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称:致同会计师事务所)对公司2025年财务报告和内部控制执行审计并出具审计报告。该议案经公司于2025年6月6日召开的2024年度股东大会审议通过,详见《健康元药业集团股份有限公司关于聘请会计师事务所的公告》(临2025-027)及《健康元药业集团股份有限公司2024年年度股东大会决议公告》(临2025-048)。

近日,公司收到致同会计师事务所出具的《关于变更公司2025年年度项目合伙人的告知函》,现将具体变更公告如下:

一、本次项目合伙人及签字注册会计师变更的基本情况

致同会计师事务所作为公司2025年度审计机构,原指派邢桂荣先生为首项目合伙人。因工作调整,致同会计师事务所(特殊普通合伙)对原项目合伙人进行变更,现指派唐汉林先生担任项目合伙人。

二、本次变更人员的基本情况、诚信记录和独立性情况

唐汉林,2003年成为注册会计师,2006年开始从事上市公司审计工作,2020年开始在致同会计师事务所执业,近三年未签署上市公司审计报告。

#### 三、风险提示

项目合伙人唐汉林先生近三年均未因执业行为受到刑事处罚、行政处罚、监督管理措施、自律监管措施或纪律处分。

3、独立性  
上述人员不存在违反《中国注册会计师职业道德守则》对独立性要求的情形。

#### 三、本次变更对公司的影响

本次变更过程中相关工作安排将有序交接,变更事项不会对公司2025年度财务报告及内部控制审计工作产生影响。

特此公告。

健康元药业集团股份有限公司  
二〇二六年一月八日

证券代码:600380 证券简称:健康元 公告编号:临2026-001

健康元药业集团股份有限公司

为控股子公司提供担保进展情况的公告

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。

#### ●担保内容及基本情况

被担保方名称	本次担保金额	实际为其提供担保的余额 (不含本次担保金额)	是否在前次担保额度内	本次担保是否有反担保
● 累计担保情况				
对外担保逾期违约金额(万元)		0.00		
截至本公告日,上市公司及其控股子公司对外担保余额(万元)	21,151.52			
对外担保余额占上市公司最近一期经审计净资产的比例(%)	14.53			
特别风险提示(如有请勾选):	<input type="checkbox"/> 担保金额(含本次)超过上市公司最近一期经审计净资产50% <input type="checkbox"/> 对外担保总额(含本次)超过上市公司最近一期经审计净资产100% <input type="checkbox"/> 对外担保余额占最近一期经审计净资产比例超过50%			
担保风险提示(如有请勾选):	<input type="checkbox"/> 本次对外担保金额超过70%的单位提供担保			

#### 一、担保情况概述

##### (一)担保的基本情况

2025年12月,因日常经营及业务发展需要,健康元药业集团股份有限公司(以下简称:本公司)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)与珠海华润银行股份有限公司(以下简称:华润银行)签署担保协议,为华润银行与被担保人丽珠集团银行融资(以下简称:丽珠融资)之间向华润银行提供最高额保证担保,担保协议约定的担保总金额为人民币12,000.00万元。

本次担保被担保人为丽珠集团全资子公司,不存在关联担保。

##### (二)内部决策程序

2025年4月7日,本公司召开第九届董事会八次会议,审议通过《关于本公司授信融资及为下属子公司提供融资担保的议案》,同意本公司向国家开发银行等银行申请最高不超过人民币合计246.00亿元或等值外币的授信融资,并同意本公司为深圳市海润制药有限公司、深圳太一药业有限公司等全资、控股子公司向国家开发银行等银行申请最高不超过人民币20.01亿元或等值外币的授信融资提供连带责任担保。同时同意本公司董事会授权公司法人代表或其授权人负责公司授信融资及为下属子公司提供融资担保签署有关文件,本次担保已经公司2024年年度股东大会审议通过,详见《健康元药业集团股份有限公司关于公司授信融资及为下属子公司提供融资担保的公告》(临2025-042)及《健康元药业集团股份有限公司2024年年度股东大会决议公告》(临2025-048)。

##### (三)担保预计基本情况

单位:万元									
担保方	被担保方	担保方持股比例	被担保方最近一期资产负债率	截至日前担保余额	本次新增担保额度	担保额度占上市公司最近一期净资产比例	担保预计有效期	是否关联担保	是否有反担保
一、对控股子公司									
被担保方资产负债率未超过70%									
丽珠集团	丽珠制药厂	100%	20.63%	23,382.00	12,000.00	0.83%	42个月	否	否