

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2026-085

健康元药业集团股份有限公司
关于重组人源化抗 FXI 双特异性抗体注射液获得
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”）的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：2026LP03262），同意丽珠单抗申报的重组人源化抗 FXI 双特异性抗体注射液（以下简称“本品”）开展“预防全膝关节置换术后静脉血栓栓塞症”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：重组人源化抗 FXI 双特异性抗体注射液

剂型：注射剂

注册分类：治疗用生物制品 1 类

申请适应症：预防全膝关节置换术后静脉血栓栓塞症

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》及有关规定，经审查，2026 年 8 月 5 日受理的重组人源化抗 FXI 双特异性抗体注射液符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

二、药品研发及相关情况

LZSN2501 是一款靶向凝血因子 XI (FXI) 的重组人源化双表位双特异性抗体，本次申报临床试验的适应症为预防全膝关节置换术后静脉血栓栓塞症。

对于全膝关节置换术后患者，目前主流抗凝药物普遍存在不同程度的出血风险，FXI/FXIa 抑制剂是新一代抗凝药物的重要研发方向。本次获批开展的临床试验为一项评价本品在中国健康成年参与者中的安全性、耐受性、药代动力学及药效动力学特征的单次给药、剂量递增 I 期临床研究。在术后抗凝治疗中，血栓防控与止血安全的平衡至关重要。本品采用双表位双特异性抗体设计，可同时结合 FXI 的 A2 结构域与催化结构域，通过抑制 FXI 活化及 FXIa 酶活性，发挥双环节抗凝作用。非临床研究初步显示，本品具有明确的抗血栓作用且对正常止血过程影响较小，有望在该适应症上展现出安全性优势。基于上述分子设计及非临床研究结果，本品有望为临床提供兼顾抗血栓疗效与止血安全的新一代抗凝治疗选择，进一步丰富了丽珠集团在抗凝治疗领域的管线布局。

丽珠集团通过项目引进获得该候选分子及相关专利权，并在此基础上完成了细胞株构建、药学研究、非临床研究、临床方案设计及 IND 申报资料准备等后续开发工作。

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 2,823.96 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

二〇二六年十月二十八日