

证券代码: 600380

证券简称: 健康元

公告编号: 临 2025-010

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：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）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》（通知书编号：2025LP00349），批准注射用 JP-1366 开展临床试验。现将有关详情公告如下：

一、药物临床试验批准通知书的主要内容

药物名称：注射用 JP-1366

剂型：注射剂

申请事项：临床试验申请

注册分类：化学药品 2.2 类；2.4 类

申请人：丽珠医药集团股份有限公司

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，2024 年 11 月 27 日受理的注射用 JP-1366 临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、药品研发及相关情况

JP-1366 是一款新型钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB），其作用机制为竞争性结合胃壁细胞内 H^+/K^+-ATP 酶的钾离子结合部位，抑制胃酸的分泌。P-CAB 具有起效快、抑酸效果佳且作用持久、个体差异小、药物相互作用少等特点。本次注射用 JP-1366 申请开展临床试验的适应症为消化性溃疡出血。

JP-1366 片于 2024 年 2 月获批开展临床试验，适应症为反流性食管炎，目前处于 III 期临床试验阶段，有关详情请见公司于 2024 年 2 月 23 日发布的《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》（临

2024-014)。

截至本公告披露日，注射用 JP-1366 累计直接投入的研发费用约为人民币 510.01 万元。

三、药品的市场情况

根据CDE审评中心网站显示，截至目前，国内有4个P-CAB产品获批上市，均为口服制剂，国内暂无P-CAB注射剂申报生产和上市，均处于临床试验阶段。根据IQVIA抽样统计估测数据，2024年国内P-CAB终端销售金额约为人民币10.45亿元，较2023年增长52.58%。

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

二〇二五年二月十三日