

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2024-129

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》，批准公司的 JKN2403 片（以下简称：JKN2403）开展临床试验。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：JKN2403 片

剂型：片剂

申请事项：临床试验申请

注册分类：化学药品 1 类

申请人：健康元药业集团股份有限公司

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 10 月 8 日受理的 JKN2403 片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于中重度慢性阻塞性肺病的临床试验。

二、药品研发及相关情况

JKN2403 片（以下简称：本品）是一款本公司从海外（欧洲 I 期临床已成功）引进后独立开发的针对中重度慢性阻塞性肺疾病（COPD）的创新口服药物，其通过抑制脯氨酰内肽酶（PREP）活性，有效阻止了 COPD 炎症介质的产生，从而控制 COPD 的急性加重。这种独特的作用机制有望带给 COPD 患者巨大获益，还有望对整体疾病进展产生积极影响。当前在全球范围内针对 COPD 的口服药物选择十分有限，国内治疗慢性阻塞性肺疾病的药物仍以支气管扩张剂、糖皮质激素等为主，缺乏口服抗炎药品种。

截至本公告日，JKN2403 片公司累计直接投入的研发费用约为人民币 1,988.76 万元。

三、药品的市场情况

经查询，于全球范围内尚无已上市的 PREP 抑制剂，且本品是目前唯一一款拟用于治

疗 COPD 的口服 PREP 抑制剂。截至目前，同靶点药物的临床试验中均无严重不良事件发生，药物安全性和耐受性良好。此外，在当前接受临床三联治疗方案的 COPD 患者中，仍有部分患者存在中度或重度急性加重的困扰。这表明，慢性阻塞性肺疾病急性加重（AECOPD）治疗领域仍存在巨大未满足的临床需求。

综上所述，本品作为全球首个针对 COPD 的口服 PREP 抑制剂，研发进度处于领先地位。非临床以及在欧洲完成的健康受试者临床 I 期研究均充分表明，其在人体临床试验中的安全性良好。在有效性方面，结合靶点、作用机制及现有 COPD 和 AECOPD 治疗药物的综合分析，本品在降低 COPD 患者急性加重频率和延缓整体疾病进展方面具有潜在优势。同时，鉴于中重度 COPD 患者对新的治疗选择仍存在迫切的医疗需求，经综合评估，本品具有显著的临床价值，而且有望为 COPD 患者提供一种新的、更安全有效的治疗选择。

四、风险提示

根据我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

二〇二四年十二月二十日