

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2025-058

健康元药业集团股份有限公司

关于药品注册上市许可申请获受理的提示性公告

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（以下简称：药监局）核准签发的《受理通知书》（受理号：CYHS2502991），丽珠集团申请的 JP-1366 片（以下简称：本品）的境内生产药品注册获药监局受理。现将有关详情公告如下：

一、受理通知书的主要内容

药物名称：JP-1366 片

英文名/拉丁名：JP-1366 tablets

剂型：片剂

规格：20mg

适应症：反流性食管炎

申请事项：境内生产药品注册上市许可

申请人：丽珠医药集团股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品研发及相关情况

JP-1366 片是一款创新钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB），可以通过竞争性阻断 H(+)-K(+)-ATP 酶(质子泵)的 K(+)通道，阻滞 K(+)与质子泵的结合，抑制胃酸的分泌，从而达到促进食管黏膜愈合和改善反流症状的效果。JP-1366 片提升胃内 pH 值的速率较快，且可长时间维持胃内 pH 值 >4，能有效地解决夜间酸突破。

本公司启动了一项 JP-1366 片与耐信®（艾司奥美拉唑镁肠溶片）在中国反流性

食管炎患者中的多中心、随机、双盲、阳性平行对照的 III 期临床研究。2024 年 12 月首例受试者入组，2025 年 6 月末例受试者末次访视完成。该研究共纳入 362 例中国反流性食管炎患者，结果证实 JP-1366 片在给药后 8 周内获得的食管黏膜愈合率非劣于耐信®。同时，JP-1366 片可明显地改善烧心和反流等症状。基于此 III 期临床研究的结果，本公司向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称：CDE）递交了 JP-1366 片剂反流性食管炎适应症的上市许可申请。

有关本品反流性食管炎临床试验获批的情况，可参阅公司于 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）。本品的研发进展情况请以本公司在法定信息披露报刊及网站发布的公告为准。

本公司开发的同分子注射用 JP-1366 处于 I 期临床试验阶段，适应症为消化性溃疡出血，目前全球尚无 P-CAB 类药物的注射剂上市。

截至本公告披露日，JP-1366 片累计直接投入的研发费用约为人民币 18,520.82 万元。

三、药品的市场情况

我国临床指南将质子泵抑制剂（PPI）及钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB），作为胃食管反流病的一线治疗方案。根据 IQVIA 抽样统计估测数据，2024 年 P-CAB 的国内终端销售金额约为人民币 124,812.14 万元，较 2023 年同比增长 81.22%；2025 年第一季度其国内终端销售金额约为人民币 39,434.68 万元，较 2024 年第一季度同比增长 81.63%。JP-1366 片将进一步丰富公司在消化道领域的产品管线，为临床提供更全面的治疗选择。

四、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，JP-1366 片在获药监局注册申请受理后，将转入 CDE 进行审评审批，完成时间及审批结果均具有不确定性。公司将根据后续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

二〇二五年八月十六日