

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2026-011

健康元药业集团股份有限公司

关于新一代糖皮质激素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）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》，同意本公司的新一代糖皮质激素（ICS）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：JKN2404 吸入混悬液

剂型：吸入混悬剂

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，2026年1月14日受理的 JKN2404 吸入混悬液符合药品注册的有关要求，同意开展支气管哮喘的临床试验。

二、药品研发及相关情况

JKN2404 吸入混悬液（以下简称：本品）为本公司自主研发的新一代局部作用、高选择性的小分子糖皮质激素（ICS）创新药，拟用于支气管哮喘等呼吸系统疾病的治疗。本品通过作用于糖皮质激素受体（Glucocorticoid Receptor, GR），调节与炎症相关的基因转录，抑制炎症因子表达，并对免疫细胞增殖发挥调控作用，从而达到抗炎治疗效果。

临床前研究结果显示，本品在体内外药效模型中表现出与现有主流 ICS 药物相当或更优的抗炎活性；在药代动力学及安全性方面，本品表现出“高局部抗炎效用、低全身毒副作用”特征。与同靶点已上市药物相比，本品拥有更高的安全窗，有望

降低传统 ICS 长期使用下带来的下丘脑-垂体-肾上腺（HPA）轴抑制及儿童生长迟缓等全身性不良反应风险。本品将进一步丰富公司在呼吸系统疾病治疗领域的创新产品布局。

截至本公告披露日，JKN2404 吸入混悬液累计直接投入的研发费用约为人民币 2,258.39 万元。

三、药品的市场情况

吸入性糖皮质激素（ICS）作为目前有效控制气道炎症药物，已广泛应用于支气管哮喘、慢性阻塞性肺疾病等呼吸系统疾病的临床治疗。目前，布地奈德、氟替卡松等相关产品已在国内外上市销售，具有较为成熟的临床应用基础。根据 IQVIA 抽样统计估测数据，2025 年国内吸入性糖皮质激素（ICS）类药物终端销售金额约为人民币 46.58 亿元。随着呼吸系统疾病患者人数持续增加，临床对疗效强、安全性更优（系统暴露低）且全人群依从性良好的新型吸入制剂仍存在迫切且持续的未满足需求。

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

二〇二六年三月二十七日