证券代码：600380 证券简称：健康元 公告编号：临 2026-086

健康元药业集团股份有限公司

关于天葛定眩颗粒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”）的子公司四川光大制药有限公司（以下简称“四川光大”）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：2026LP03296），同意四川光大申报的天葛定眩颗粒（以下简称“本品”）开展“前庭性偏头痛（风痰挟瘀、上扰清窍证）”的临床试验。现将有关情况公告如下：

一、药物临床试验批准通知书的主要内容

药品名称：天葛定眩颗粒

剂型：颗粒剂

规格：每袋装 7g（每 1g 相当于饮片 2.97g）

注册分类：中药 1.1 类

申请人：四川光大制药有限公司

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 17 日受理的天葛定眩颗粒临床试验申请符合药品注册的有关要求，在进一步完善临床试验方案的基础上，同意本品开展用于前庭性偏头痛（风痰挟瘀、上扰清窍证）的临床试验。

二、该药物研发及相关情况

本品处方由天麻、葛根等药味组成，功能主治为祛风化痰、活血定眩，拟用于前庭性偏头痛（风痰挟瘀、上扰清窍证）。前庭性偏头痛是一种与偏头痛相关的发作性前庭疾病，以反复发作的自发性或诱发性眩晕、头晕为核心表现，常伴偏头痛性头痛、畏光畏声等症状，诊断标准于 2012 年由国际头痛学会与国际 Bárány 学会

联合提出，2018 年被《国际头痛疾病分类（第三版）》正式收录。据《中国前庭性偏头痛诊治指南（2026）》，我国尚缺乏该疾病大规模流行病学数据，结合我国 18～65 岁人群 9.3%的偏头痛年患病率推算，该类患者人群基数较大。据公开可查的药品说明书及监管审批信息，目前全球及中国范围内尚无药物获批前庭性偏头痛适应症，临床治疗多参照偏头痛急性期及预防用药经验性应用，存在明确的未被满足的临床需求。

非临床研究方面，本品已完成符合 GLP 条件的药效学与毒理学研究。药效学研究显示，其可改善偏头痛模型动物的痛觉敏感及平衡与运动协调障碍，降低血浆一氧化氮、降钙素基因相关肽水平，并可抑制皮层扩散性去极化及前庭核 c-fos 蛋白表达；毒理学研究中，大鼠单次给药最大耐受量约相当于预防期临床日剂量的 293～327 倍，13 周重复给药未见明显毒性反应的剂量为临床拟用量的 14.1 倍。

据公开信息，本品为国内首个进入注册临床试验、直接瞄准前庭性偏头痛适应症的中药 1.1 类创新药，系丽珠集团中药创新药管线的重点品种。

截至本公告披露日，天葛定眩颗粒累计直接投入的研发费用约为人民币 733.58 万元。

本品由丽珠集团与北京中医药大学东方医院合作研发，丽珠集团享有本品在全球范围内的全部权益。

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