

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2025-050

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 JKN2301 干混悬剂开展临床试验。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：JKN2301 干混悬剂

剂型：干混悬剂

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：经审查，2025 年 3 月 26 日受理的 JKN2301 干混悬剂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。申请的适应症：本品适用于 2 至 12 周岁以下单纯性甲型和乙型流感儿童患者。

二、药品研发及相关情况

本次获批临床试验的 JKN2301 干混悬剂，是以专利化合物玛帕西沙韦开发的创新药，适用于 2 至 12 周岁以下单纯性甲型和乙型流感儿童患者。JKN2301 干混悬剂系针对儿童群体开发，可根据儿童体重灵活调整剂量，提高儿童用药依从性，适应儿童用药需求，填补儿童流感治疗领域的临床需求。

截至本公告日，JKN2301 干混悬剂公司累计直接投入的研发费用约为人民币 694.53 万元。

三、药品的市场情况

流感作为全球性公共卫生问题，每年季节性流行造成广泛的健康影响。根据 IQVIA 抽样统计估测数据，抗流感药物 2024 年国内终端销售金额约为人民币 47 亿元。

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

二〇二五年六月二十日