

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2025-051

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

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核准签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2025LP01629），批准 YJH-012 注射液开展临床试验。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：YJH-012 注射液

剂型：注射剂

申请事项：临床试验申请

注册分类：化学药品 1 类

申请人：丽珠医药集团股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025 年 4 月 14 日受理的 YJH-012 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展痛风适应症临床试验。

二、药品研发及相关情况

YJH-012 注射液是丽珠集团与佑嘉（杭州）生物医药科技有限公司联合开发的新型 siRNA 药物。区别于传统药物抑制酶活性以阻断尿酸合成，YJH-012 注射液采用小干扰 RNA（siRNA）技术，有望实现从基因层面源头长效抑制尿酸生成的机制突破，具有一针长效、安全潜力更优等特点。本次 YJH-012 注射液申请开展临床试验的适应症为痛风适应症。

截至本公告披露日，YJH-012 注射液累计直接投入的研发费用约为人民币 2,573.86 万元。

三、药品的市场情况

根据 CDE 审评中心网站显示，截至目前，国内无同适应症小核酸产品上市。

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

二〇二五年六月二十五日