

证券代码: 600380

证券简称: 健康元

公告编号: 临 2024-014

## 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）的全资子公司丽珠集团丽珠医药研究所（以下简称：丽珠研究所）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：2024LP00422），批准 JP-1366 片开展临床试验。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：JP-1366 片

剂型：片剂

申请事项：临床试验申请

注册分类：化药 1 类

申请人：丽珠集团丽珠医药研究所

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，2023 年 12 月 4 日受理的 JP-1366 片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。

#### 二、药品研发及相关情况

JP-1366 片前期是由韩国 Onconic Therapeutics Inc.（以下简称：Onconic）研发的一款创新钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB），目前在韩国已提交上市申请，具有起效快、抑酸效果佳且作用持久、不良反应少等优点。

丽珠集团于 2023 年 3 月 10 日与 Onconic 签署了《授权许可协议》。根据《授权许可协议》，丽珠集团可在许可区域（中国大陆、香港特别行政区、澳门特别

行政区及台湾地区）内开发、制造和商业化钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB）Zastaprazan（JP-1366），并根据 JP-1366 的开发及商业化等各阶段支付相应的里程碑金及销售提成。有关详情请见公司于 2023 年 3 月 11 日发布的《健康元药业集团股份有限公司关于控股子公司丽珠集团签署授权许可协议的公告》（临 2023-021）。

本次丽珠研究所申请开展临床试验的适应症为反流性食管炎。

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 607.83 万元。

### 三、药品的市场情况

根据CDE审评中心网站显示，截至本公告日，用于治疗反流性食管炎的钾离子竞争性酸阻滞剂国内有1家进口及2家国产产品上市（根据IQVIA抽样统计估测数据，2023年国内终端销售金额约为人民币68,497.27万元，较2022年增长54.32%），2家企业已提交上市申请，仅丽珠研究所获得临床试验批准。

### 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

二〇二四年二月二十三日