

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2026-025

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（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：2026LP01115），同意公司申报的 JP-1366 片（以下简称：本品）开展“与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌”适应症的临床试验。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：JP-1366 片

剂型：片剂

注册分类：化学药品 2.4 类

申请适应症：与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌

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 26 日受理的 JP-1366 片符合药品注册的有关要求，同意开展“与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌”适应症的临床试验。

二、药品研发及相关情况

JP-1366 片是一款创新钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB），本次申报临床实验的适应症为与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌。

对于幽门螺杆菌感染者，目前主流的临床治疗方案是四联疗法。丽珠集团本次申报的临床试验，即旨在评估 JP-1366 片（P-CAB）联合阿莫西林、克拉霉素及枸橼酸铋钾这一四联方案（以下简称：本方案）根除幽门螺杆菌的有效性与安全性。在四联疗法中，抑酸剂的作用至关重要。本品无需胃酸活化即可直接作用于质子泵，能同时抑制静息与激活状态的质子泵，具有起效迅速、抑酸作用强且持久的特点，

在该适应症上更能展现出抑酸优势。此外，本方案中 JP-1366 片（抑酸剂）、克拉霉素（抗生素）、枸橼酸铋钾（铋剂）均为丽珠集团自主研发产品，体现丽珠集团在该治疗领域深厚的管线布局与产业协同优势，有望为临床提供疗效更优、质量更稳定的整体解决方案。

此前，本品用于治疗反流性食管炎适应症的上市申请已于 2025 年 8 月获受理，其注射剂型用于治疗消化性溃疡出血的适应症已于 2025 年 10 月进入 II 期临床试验阶段，详见《健康元药业集团股份有限公司关于药品注册上市许可申请获受理的提示性公告》（临 2025-058）。

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 22,781.08 万元。

三、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

二〇二六年四月十一日