

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2026-026

健康元药业集团股份有限公司

关于获得药品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核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意本公司的新一代多黏菌素类抗菌药开展临床试验。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：注射用 JKN2502

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：健康元药业集团股份有限公司

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，同意注射用 JKN2502 开展适用于鲍曼不动杆菌复合体（ABC）、铜绿假单胞菌、大肠埃希菌和肺炎克雷伯菌引起的严重感染的临床试验。

二、药品研发及相关情况

注射用 JKN2502（以下简称：本品）是一种新型化学合成脂肽类多黏菌素类抗菌药物，拟用于治疗革兰氏阴性菌引起的严重感染，特别是耐碳青霉烯类鲍曼不动杆菌（CRAB）、耐碳青霉烯类铜绿假单胞菌（CRPA）以及耐碳青霉烯类肠杆菌（CRE）引起的感染。本品通过对多黏菌素进行迭代结构改造研发而成，在维持对多重耐药菌株强效抗菌活性的同时，肺表面活性物质存在条件下体外活性不受影响，体内疗效更为显著。非临床研究数据显示，本品急性毒性及肾毒性均低于多黏菌素 B，安全性特征具有显著优化。

截至本公告披露日，注射用 JKN2502 累计直接投入的研发费用约为人民币 2,552.59 万元。

三、同类药品市场情况

多重耐药和广泛耐药革兰氏阴性菌感染是全球公共卫生面临的最严峻挑战之一。世界卫生组织（WHO）已将 CRAB、CRPA 和 CRE 列为"关键优先级"病原体，亟需新型抗菌药物应对。根据中国细菌耐药监测网（CHINET）数据显示，上述耐药菌的检出率持续处于高位：2024 年 CRAB 检出率约为 64.5%~64.7%，CRPA 检出率约为 17.3%~21.3%，肺炎克雷伯菌对碳青霉烯类抗生素的耐药率约 22.6%~23.4%。此外，在中国呼吸机相关细菌性肺炎（VABP）患者中，鲍曼不动杆菌、铜绿假单胞菌、肺炎克雷伯菌和大肠埃希菌是最主要病原体，合计占比超过 70%，耐药形势严峻。

现有药物治疗选择极为有限。多黏菌素 B 和多黏菌素 E 目前是治疗上述多重耐药革兰氏阴性菌严重感染的核心药物，临床上往往是“最后一线”或挽救性治疗选择，但因其显著的肾毒性和神经毒性，临床应用受到较大限制。临床上缺乏对 CRAB、CRPA、CRE 均有效，又具有良好安全性的治疗选择。

本品通过对多黏菌素骨架的结构优化，在保持对 CRAB、CRPA、CRE 等关键耐药病原体强效抗菌活性的同时，在动物模型中展示出较多黏菌素 B 显著更低的肾脏组织浓度和肾毒性风险，并在国际多中心 I 期临床研究中取得了良好的安全性和 PK 数据，具有差异化的临床优势。若本品成功获批上市，将填补当前针对 CRAB 等耐药革兰氏阴性菌感染中安全性改善的新一代多黏菌素类药物的重大临床空白，具有重要的临床价值和市场前景。

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，并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可上市销售。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

二〇二六年四月二十三日