

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2026-024

## 健康元药业集团股份有限公司

### 关于 TSLP 单抗新增适应症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）收到国家药品监督管理局（以下简称：国家药监局）核准签发的关于本公司的 TSLP 单抗新增“慢性鼻窦炎伴鼻息肉（CRSwNP）”适应症的《药物临床试验批准通知书》。现将有关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称：JKN2401 注射液

剂型：注射液

注册分类：治疗用生物制品 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，2026 年 01 月 22 日受理的 JKN2401 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

#### 二、药品研发及相关情况

JKN2401 注射液（以下简称：本品）是一款靶向胸腺基质淋巴细胞生成素（TSLP）的创新生物制剂，拟用于呼吸系统及气道炎症相关疾病的治疗。TSLP 是上皮源性关键细胞因子之一，位于多条炎症级联反应通路上游，在气道炎症及慢性鼻窦炎伴鼻息肉等疾病的发生和发展过程中发挥重要作用。通过靶向阻断 TSLP 通路，本品有望从炎症反应上游对疾病进程进行干预，从而改善相关症状并降低疾病复发风险。

本品在慢性阻塞性肺疾病（COPD）适应症方面已推进至临床 III 期研究阶段，表明该药品在呼吸系统疾病领域已具备扎实的临床研究基础。本次获批开展临床试验的新增适应症为慢性鼻窦炎伴鼻息肉（CRSwNP），根据《药物临

床试验批准通知书》，该适应症可直接开展临床 II 期研究。这有助于进一步拓展该项目在炎症性疾病领域的临床布局，丰富公司相关创新管线的适应症储备，并为该项目后续开发积累更多临床依据。

截至本公告日，本品累计研发投入约为人民币 8,288.24 万元（主要为 COPD 适应症相关投入）。

### 三、同类药品市场情况

慢性鼻窦炎伴鼻息肉属于具有较高未满足临床需求的炎症性疾病领域，目前 TSLP 靶点在国内慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症领域的临床开发和产业化仍处于持续推进阶段。根据国家药监局及国家药监局药品审评中心（CDE）网站公开信息，截至本公告日，国内已有 1 个针对该适应症的 TSLP 单抗产品于 2026 年 3 月获批上市，4 家企业（含本公司）获批开展临床试验，暂无其他同类产品处于上市或临床申请阶段。

### 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

二〇二六年四月八日