

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2026-035

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：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》，同意公司申报的新型 β -内酰胺酶抑制剂开展临床试验。现将有关情况公告如下：

一、药物临床试验批准通知书的主要内容

药品名称：注射用 JKN2501

剂型：注射剂

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，2026 年 2 月 12 日受理的注射用 JKN2501 临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展拟与美罗培南联用，用于治疗革兰氏阴性菌或革兰氏阳性菌引起的医院获得性肺炎和呼吸机相关性肺炎（HAP/VAP）的临床试验。

二、药品研发及相关情况

注射用 JKN2501（以下简称：本品）是一种新型 β -内酰胺酶抑制剂，为全球领先、国内首个与美罗培南协同设计的广谱（含 B 类金属酶以及 OXA 类） β -内酰胺酶抑制剂。该药物本身不直接杀菌，而是通过抑制细菌产生的 β -内酰胺酶（包括 A/B/C/D 类酶），保护美罗培南免受 β -内酰胺酶水解，从而恢复美罗培南对耐药菌的抗菌活性。

本品具有以下特点：（1）广谱抑酶，对肺炎克雷伯菌碳青霉烯酶（KPC）、新德里金属 β -内酰胺酶（NDM）、苯唑西林酶（OXA）等碳青霉烯酶均具有良好抑制活性；（2）高靶向性，能精准抑制 β -内酰胺酶活性位点；（3）适应症

潜力大，具备在重症肺炎、复杂性尿路感染（cUTI）等高发场景中的应用潜力。在临床应用中，该抑制剂将与美罗培南固定联合使用，提升临床便利性，保障未来临床用药的可及性。

本品于 2023 年 3 月已取得药物临床试验批准通知书，获批适应症为拟与美罗培南联用，用于治疗复杂性尿路感染（cUTI，包括急性肾盂肾炎），目前正在开展 I 期临床试验。本次获批的新适应症为拟与美罗培南联用，用于治疗革兰氏阴性菌或革兰氏阳性菌引起的医院获得性肺炎（HAP）和呼吸机相关性肺炎（VAP）。

截至本公告披露日，注射用 JKN2501 累计研发投入约为人民币 1,470.43 万元。

三、同类药品市场情况

HAP 和 VAP 是医院获得性感染的重要类型，病死率高、临床负担重。根据《中国成人医院获得性肺炎与呼吸机相关性肺炎诊断和治疗指南（2018 年版）》，HAP（含 VAP）平均全因病死率为 22.3%，VAP 病死率高达 34.5%，是引发高死亡率的院内感染。主要病原菌包括鲍曼不动杆菌、铜绿假单胞菌、肺炎克雷伯菌等。根据指南推荐，HAP/VAP 患者应尽早进行抗菌药物的经验性治疗，延迟治疗即使药物选择恰当，仍可致病死率增加及住院时间延长。然而，细菌耐药问题日益严峻。根据 CHINET 历年监测数据及相关对比研究显示，产 NDM 菌株在儿童患者中占比高达 49.0%，在成人患者中占比为 30%~35%，现有 β 内酰胺类/ β 内酰胺酶抑制剂复方制剂大多对产金属酶（NDM）菌株无效。2025 年 7 月，国家药监局药审中心发布《存在未满足临床需求的严重细菌感染性疾病抗菌药物临床试验技术指导原则》，指出细菌耐药问题导致严重细菌感染性疾病患者可能对现有抗菌药物应答不佳甚至无效，临床存在显著未满足需求。

公司新型 β -内酰胺酶抑制剂作为国内首个与美罗培南协同设计的 B 类金属酶及 OXA 类 β -内酰胺酶抑制剂，可覆盖 KPC、NDM、OXA 等多种碳青霉烯酶，有望填补这一重大临床空白。

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

二〇二六年五月七日