

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2025-082

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的控股子公司丽珠集团丽珠制药厂（以下简称：丽珠制药厂）收到国家药品监督管理局核准签发的关于 NS-041 片新增针对“治疗抑郁症”适应症的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2025LP03436、2025LP03437），同意 NS-041 片新增适应症开展临床试验。现将有关详情公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：NS-041 片

剂型：片剂

注册分类：化学药品 1 类

申请适应症：抑郁症

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，2025 年 10 月 13 日受理的 NS-041 片符合药品注册的有关要求，同意开展抑郁症的临床试验。

二、药品研发及相关情况

NS-041 片是一款新型高选择性 KCNQ2/3 激动剂，目标用于癫痫和抑郁症等神经精神类疾病的治疗，系目前国内唯一获批同时开展癫痫和抑郁症临床研究的 KCNQ2/3 靶向药物。2023 年 12 月 27 日，NS-041 片获批开展“癫痫”适应症的临床试验，目前该适应症正在进行 II 期临床研究。

本次 NS-041 片新增获批的临床试验适应症为“治疗抑郁症”，研究表明，KCNQ2/3 通道激活剂能够调节中脑腹侧被盖区多巴胺神经元的兴奋性，从而改善相关抑郁症状。在该适应症的临床前研究中，NS-041 片在小鼠经典急性和慢性抑

郁模型中，均表现出良好的抗抑郁效果；靶点选择性高于同靶点在研药物，且未发现潜在眼毒性风险。

NS-041 片系由丽珠制药厂与纽欧申医药（上海）有限公司于 2024 年签署许可协议引进，丽珠制药厂独家享有该药物在大中华区的所有权益。

截至本公告披露日，NS-041 片累计直接投入的研发费用约为人民币 5,853.94 万元。

三、药品的市场情况

根据国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）网站显示，截至本公告披露日，国内尚无新一代靶向 KCNQ2/3 的药物上市。

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

二〇二五年十二月二十二日