

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2023-049

健康元药业集团股份有限公司

关于注射用艾普拉唑钠新适应症获批的公告

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）重要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）的全资子公司丽珠集团丽珠制药厂收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》（证书编号：2023S00625），公司的注射用艾普拉唑钠新适应症“预防重症患者应激性溃疡出血”获得注册批准。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要内容

药品名称：注射用艾普拉唑钠

英文名/拉丁名：Ilaprazole Sodium for Injection

商品名称：壹丽安

剂型：注射剂

规格：10mg（按 $C_{19}H_{18}N_4O_2S$ 计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 2.4 类

上市许可持有人及生产企业：丽珠集团丽珠制药厂

药品批准文号：国药准字 H20170019

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，本品符合药品注册的有关要求，批准增加适应症，新增适应症为“预防重症患者应激性溃疡出血”，发给药品注册证书。

二、药品研发及相关情况

注射用艾普拉唑钠是丽珠集团自主研发的创新药，原适应症为消化性溃疡出血，具有抑酸时间长、个体差异小、药物相互作用少等优势，一天仅需给药一次。本次获批新增适应症为“预防重症患者应激性溃疡出血”，新适应症获批开展临床的时间为2020年12月01日。

截至本公告日，注射用艾普拉唑钠新适应症累计直接投入的研发费用约为人民币4,253.02万元。

三、同类药品的市场情况

目前，国内上市的质子泵抑制剂包括奥美拉唑、兰索拉唑、泮托拉唑、雷贝拉唑、埃索美拉唑、艾普拉唑。根据IQVIA抽样统计估测数据，质子泵抑制剂注射剂2022年国内终端销售金额约为人民币63.42亿元。

截至本公告日，国内仅丽珠集团取得该品种的生产批件，未见其他厂家注册申报。

四、对公司的影响及风险提示

注射用艾普拉唑钠本次新增适应症，较大程度地扩展了本品的应用范围，解决临床需要，进一步提高了本品的市场竞争力。新适应症可通过谈判方式申请纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，最终能否纳入医保目录尚存在不确定性。公司将严格按照相关规定，根据后续进展情况，及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

健康元药业集团股份有限公司

二〇二三年五月八日