

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2022-114

健康元药业集团股份有限公司

关于公司药品在印度尼西亚获得注册批件的公告

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（以下简称：丽珠集团）全资子公司丽珠集团丽珠制药厂（以下简称：丽珠制药厂）收到印度尼西亚药品监督管理局核准签发的药品注册批件，丽珠制药厂生产的注射用艾普拉唑钠及艾普拉唑肠溶片获批在印度尼西亚上市。现将有关详情公告如下：

一、药品注册证书主要内容

1、药品名称：注射用艾普拉唑钠

英文名/拉丁名：Ilaprazole Sodium for Injection

剂型：注射剂

规格：10mg

批件号：DK12264900244A1

审批结论：批准药品注册

2、药品名称：艾普拉唑肠溶片

英文名/拉丁名：Ilaprazole Enteric-Coated Tablets

剂型：片剂

规格：5mg

批件号：DK12264900115A1

审批结论：批准药品注册

二、药品研发及相关情况

艾普拉唑系列产品是丽珠集团自主研发的创新药，注射用艾普拉唑钠适应症为用于治疗消化性溃疡出血；艾普拉唑肠溶片适应症为用于治疗十二指肠溃疡及反流性食管炎。艾普拉唑具有抑酸时间长、个体差异小、药物相互作用少等优势，一天给药一次即可。

三、对公司的影响及风险提示

本次艾普拉唑系列产品正式在印度尼西亚（PIC/S 成员国）获得上市批准，进一步拓展了公司国际市场业务，提升了公司的国际竞争力，对公司推进国际化进程有着积极的促进作用，亦是公司创新药出海的重要里程碑，为公司未来开拓新兴医药市场奠定了基础。

本次获得上市许可批准，标志着公司艾普拉唑系列产品获得了印度尼西亚市场的准入资格，可在印度尼西亚上市销售，产品的经营情况因受市场环境变化等因素的影响，具有不确定性，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

二〇二二年九月二十八日