

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2022-129

健康元药业集团股份有限公司

关于艾普拉唑微丸肠溶片获得临床试验批准的公告

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（以下简称：丽珠集团）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《药物临床试验批准通知书》，批准丽珠集团自主研发的艾普拉唑微丸肠溶片开展临床试验。现将有关详情公告如下：

一、批准通知书的主要内容

药物名称：艾普拉唑微丸肠溶片

英文名/拉丁名：Ilaprazole Tablets of Enteric-Coated Pellets

剂型：微丸肠溶片

规格：5mg

申请事项：临床试验申请

注册分类：化药 2 类

申请人：丽珠集团丽珠制药厂

审批结论：同意开展临床试验

二、药品研发及相关情况

艾普拉唑微丸肠溶片（以下简称：本产品）历经 5 年研发，首次提交临床试验申请获得受理的时间为 2022 年 8 月 19 日（受理号：CXHL2200600、CXHL2200601、CXHL2200602、CXHL2200603、CXHL2200604、CXHL2200605）。

本产品适应症为：1.治疗十二指肠溃疡及反流性食管炎；2.治疗儿童（12-17 岁）十二指肠溃疡及反流性食管炎；3.治疗非糜烂性胃食管反流病；4.治疗胃溃疡；5.根除幽门螺杆菌；6.预防非甾体抗炎药导致的胃溃疡。

艾普拉唑微丸肠溶片为多单元释药系统，体内能迅速崩解、均匀分布，起效快，无突释风险；对于吞咽困难患者可鼻饲给药；中间带刻痕，可掰片分剂量用药，适用于儿童、老年人等需低剂量用药的人群。

截至本公告日，艾普拉唑微丸肠溶片累计直接投入的研发费用约为人民币556.04万元。

三、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，质子泵抑制剂口服制剂2021年国内终端销售金额约为人民币77.18亿元。

根据CDE审评中心网站显示，截至本公告日，国内无其他厂家取得本产品生产批件，仅丽珠集团获批临床。

四、产品上市尚需履行的审批程序

丽珠集团在取得本产品的临床批件后，需按照批件内容进行临床研究，初步预计需要3-5年完成并提交上市申请，获批后方可上市。

五、风险提示

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

二〇二二年十一月四日