

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2025-040

健康元药业集团股份有限公司
关于注射用阿立哌唑微球获得注册批准的公告

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）全资子公司珠海市丽珠微球科技有限公司（以下简称：丽珠微球）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：2025S01188），注射用阿立哌唑微球获批上市。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要内容

药品通用名称：注射用阿立哌唑微球

英文名：Aripiprazole Microspheres for Injection

剂型：注射剂

规格：350mg（按 $C_{23}H_{27}Cl_2N_3O_2$ 计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 2.2 类

上市许可持有人：珠海市丽珠微球科技有限公司

生产企业：珠海市丽珠微球科技有限公司

药品批准文号：国药准字 H20250011

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，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品的相关情况

注射用阿立哌唑微球于 2023 年 9 月递交上市申请，受理号为：CXHS2300080。注射用阿立哌唑微球是丽珠微球自主开发的长效缓释制剂，适应症为成人精神分裂症。注射用阿立哌唑微球每月给药一次，可提高用药依从性，有助于降低复发和入院比率，减轻患者经济负担和社会负担。

截至本公告日，注射用阿立哌唑微球累计直接投入的研发费用约为人民币 7,888.75 万元。

三、同类药品市场状况

截至本公告日，阿立哌唑长效微球制剂仅丽珠微球取得生产批件，全球尚无其他阿立哌唑微球产品上市。根据 IQVIA 抽样统计估测数据，抗精神病药物 2024 年国内终端销售金额约为人民币 60.48 亿元，其中长效制剂产品约为人民币 14.18 亿元。

四、风险提示

本公司在取得药品注册证书后，可生产本品并上市销售，产品的经营情况因受国内医药行业政策变动、招标采购、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

二〇二五年五月十日