

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2026-012

健康元药业集团股份有限公司

关于注射用布瑞哌唑微球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（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收到国家药品监督管理局（以下简称：国家药监局）核准签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2026LP00935），同意丽珠集团申报的注射用布瑞哌唑微球（以下简称：本品）开展用于成人精神分裂症的临床试验。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：注射用布瑞哌唑微球

剂型：注射剂

注册分类：化学药品 2.2 类改良型新药

申请适应症：用于成人精神分裂症的治疗

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，2026年1月7日受理的注射用布瑞哌唑微球符合药品注册的有关要求，同意开展用于成人精神分裂症的临床试验。

二、药品研发及相关情况

注射用布瑞哌唑微球为丽珠集团自主研发的缓释微球制剂，是新一代精神分裂症的治疗药物。本品通过对多巴胺 D2、5-HT1A 受体的部分激动以及对去甲肾上腺素等受体的拮抗协同起效，与同代其他药物相比，在多项安全性指标上表现更优。本品采用长效缓释设计，拟定给药方式为每月一次肌肉注射，可提升患者用药依从性，降低复发风险，解决精神分裂症患者治疗依从性低、复发率高的临床痛点，契合临床长期维持治疗需求。目前，布瑞哌唑口服制剂已在全球获批多项精神类疾病

适应症，尚无布瑞哌唑长效制剂获批上市，本品为填补该临床空白研发的改良型新药。

截至本公告披露日，注射用布瑞哌唑微球累计直接投入的研发费用约为人民币752.64万元。

三、药品的市场情况

根据国家药监局药品审评中心网站显示，截至本公告披露日，国内尚无布瑞哌唑长效制剂药物获批上市。

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

二〇二六年三月二十七日