证券代码：600380 证券简称：健康元 公告编号：临 2026-087

健康元药业集团股份有限公司

关于获得药品注册证书的公告

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“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”）的子公司四川光大制药有限公司（以下简称“四川光大”）就完带汤颗粒（以下简称“该药品”）的药品注册申请收到国家药品监督管理局签发的《药品注册证书》（证书编号：2026S03950）。现将有关情况公告如下：

一、药品注册证书的主要内容

药品名称：完带汤颗粒

主要成分：土炒白术、清炒山药、人参、麸炒苍术等

剂型：颗粒剂

规格：每袋相当于饮片 22.13g

注册分类：中药 3.1 类

上市许可持有人：四川光大制药有限公司

药品生产企业：四川光大制药有限公司

药品注册标准编号：YBZ00762026

药品批准文号：国药准字 C20260024

药品批准文号有效期：至 2031 年 10 月 25 日

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，批准本品上市，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。本品上市后，应当继续完成以下工作：（1）药品上市许可持有人应履行主体责任，按照提交的稳定性研究方案继续进行稳定性研究，保证药品质量稳定。（2）建议进一步研究清炒山药、柴胡、荆芥穗炭的质量控制方法，

继续优化特征图谱色谱条件，整合优化质控项目和检测方法，研究并完善制剂质量标准。

二、该药物研发及相关情况

该药品处方源自清代傅山所著《傅青主女科》，已列入国家中医药管理局《古代经典名方目录（第一批）》。据典籍原文记载，本方为治疗带下病的经典方剂，其功能主治为“补脾疏肝，化湿止带。用于带下病，肝郁脾虚、湿浊下注证。症见带下色白或淡黄，清稀无臭，面色㿠白，倦怠便溏，舌淡苔白，脉缓或濡弱”，方剂核心治疗思路为补脾疏肝，化湿止带。

该方剂在历代女科医案屡有记载，现代亦开展多项临床与实验研究，被《方剂学》规划教材收录；作为妇科常用方，广泛应用于带下量多清稀及慢性盆腔炎、阴道炎、宫颈炎等属脾虚湿盛者。

截至本公告披露日，完带汤颗粒累计直接投入的研发费用约为人民币 447.46 万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

该药品为国内首家获批上市，同时也是丽珠集团的第二款 3.1 类新药，进一步丰富丽珠集团产品管线，有助于提升丽珠集团产品的市场竞争力。该药品上市后，可推动经典名方在临床中大范围应用，有助于提升中医临床诊疗服务能力，同时提升患者用药便捷性。

鉴于该品种新获药品注册批件，预计不会对公司近期经营业绩产生重大影响。

药品生产和销售受国家政策、市场环境等因素影响，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

二〇二六年十月二十八日