证券代码：600380 证券简称：健康元 公告编号：临 2026-095

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”）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：2026S04249）。现将有关情况公告如下：

一、药品注册证书的主要内容

药品通用名称：枸橼酸泽普拉生片

英文名/拉丁名：Zastaprazan Citrate Tablets

主要成份：枸橼酸泽普拉生

剂型：片剂

规格：20mg

药品注册标准编号：YBH33432026

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：本品按照化学药品 3 类路径申报

上市许可持有人：丽珠医药集团股份有限公司

药品生产企业：丽珠集团丽珠制药厂

药品批准文号：国药准字 H20266672

药品批准文号有效期：至 2031 年 11 月 24 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，批准注册，发给药品注册证书。生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。

二、药品研发及相关情况

枸橼酸泽普拉生片（以下简称“本品”）为丽珠集团开发的新型钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB），具有无需酸活化、首剂即可发挥充分抑酸作用、夜间抑酸效

果较好、受 CYP2C19 基因多态性影响较小等特点。本次注册申请的适应症：反流性食管炎。

从早期临床药理学研究到Ⅲ期注册临床研究，本品积累了系统的临床证据，展现出快速起效、持久抑酸和全人群获益等特点。Ⅰ期临床研究显示，本品给药后 0.5–1.5h 即可快速达峰，给药后胃内 pH 首次达到并稳定维持在 4 以上仅需约 1h；消除半衰期达 9–12h。起效速度与长效维持两项指标在 P-CAB 药物中均具备领先优势。Ⅲ期临床研究显示，本品 20mg 每日一次、连续治疗 8 周，患者食管黏膜愈合率达 95.5%，达到预设的非劣效标准；治疗 4 周的愈合率为 85.3%，亦高于对照组的 81.4%。在重度（LA C/D 级）患者中，本品 4 周愈合率达 78.4%，8 周愈合率达 94.6%，同样高于对照组。本品患者治疗满意度达 95.5%，高于对照组 75.8%。此外，2026 年发表于《eClinicalMedicine》（《柳叶刀》子刊）的一项网状 Meta 分析，纳入 39 项随机对照试验，对 5 款 P-CAB 的疗效与安全性进行了间接比较，泽普拉生 8 周全人群、8 周和 4 周重度人群疗效排序指标（SUCRA）均为第一。安全性方面，本品治疗期间不良事件发生率与对照组相当，整体安全性良好。

根据项目合作协议，丽珠集团获得本品在大中华地区（含港澳台）的所有适应症及剂型的开发和商业化权益，海外权益归 Onconic Therapeutics Inc.所有。

截至本公告披露日，本品累计直接投入的研发费用约为人民币 25,447.84 万元。

三、药品的市场情况

根据 IQVIA 抽样统计估测数据，2025 年度国内 P-CAB 类药物终端销售金额约为人民币 20.55 亿元，较 2024 年同比增长 64.63%；2026 年前三季度其国内终端销售金额约为人民币 21.22 亿元，较 2025 年前三季度同比增长 46.00%。本品将进一步丰富丽珠集团在消化道领域的产品管线，为临床提供更全面的治疗选择。

四、对公司的影响及风险提示

丽珠集团在取得《药品注册证书》后，可生产本品并上市销售。由于药品的生产和销售易受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性。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

二〇二六年十一月二十八日