

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2026-047

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“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”）的子公司珠海市丽珠单抗生物技术有限公司（以下简称“丽珠单抗”）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《药品注册证书》（证书编号：2026S01827）。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品通用名称：重组人促卵泡激素注射液

英文名/拉丁名：Recombinant Human Follitropin Alfa Solution for Injection

商品名称：丽优宝

主要成份：重组人促卵泡激素

剂型：注射剂

规格：预充注射笔：33 μ g（450IU）/0.75mL

药品注册标准编号：YBS00552026

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：治疗用生物制品 3.3 类

药品有效期：24 个月

上市许可持有人：珠海市丽珠单抗生物技术有限公司

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 S20260035

药品批准文号有效期：2031 年 05 月 26 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

重组人促卵泡激素注射液（以下简称“本品”）由丽珠单抗自主研发，本次注册申请的适应症为：（1）无排卵（包括多囊卵巢综合征[PCOS]）且对枸橼酸克罗米酚治疗无反应的妇女。（2）在辅助生育技术（ART）（如体外受精-胚胎移植（IVF）、配子输卵管内转移（GIFT）和合子输卵管内移植（ZIFT））中进行超排卵的妇女，使用本品可刺激多卵泡发育。（3）严重缺乏促黄体激素（LH）和促卵泡激素（FSH）的患者，即内源性的血清 LH 水平 $<1.2\text{IU/L}$ 的患者。推荐 LH 与 FSH 联合使用以刺激卵泡的发育。

本品采用重组基因技术生产，工艺稳定可控，采用注射笔给药，可提升患者的使用体验，提高依从性。本品已完成生物类似药的临床 I 至 III 期评价，数据表明，在药效、安全性、免疫原性及药代动力学（PK）方面，与原研药等效。本品采用先进的生产工艺和严格的分析技术，确保了产品的安全性和纯度，保障了患者的用药安全。

截至本公告披露日，重组人促卵泡激素注射液累计直接投入的研发费用约为人民币 12,169 万元。

三、药品的市场情况

根据药监局及药品审评中心网站数据库显示，截至本公告披露日，重组人促卵泡激素注射液国内有 4 个进口产品及 4 个国产产品上市。

目前国内不孕不育率等生殖疾病发病率逐年上升，且患者呈现年轻化的趋势，本品作为辅助生殖中常用的药物，市场需求将持续增加。根据 IQVIA 抽样统计估计数据，2025 年促卵泡激素（FSH）药物国内终端销售金额为人民币 25.41 亿元，2026 年 1-3 月促卵泡激素（FSH）药物国内终端销售金额为人民币 5.38 亿元，其中重组人促卵泡激素药物占到 56% 以上。

四、对公司的影响及风险提示

公司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

二〇二六年六月二日