

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2026-049

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”）的子公司四川光大制药有限公司（以下简称“四川光大”）就半夏白术天麻汤颗粒（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：2026S02612）。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：半夏白术天麻汤颗粒

主要成份：清半夏、天麻、白术、茯苓等

剂型：颗粒剂

规格：每袋相当于饮片 19.42g

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：2026S02612

药品批准文号：国药准字 C20260019

药品批准文号有效期：2031 年 07 月 20 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：药品上市许可持有人应履行主体责任，做好相关风险防控工作，加强上市后有效性和安全性的研究，必要时追加相关非临床研究，并根据收集到的临床及非临床安全性研究数据，及时修订完善本品说明书安全性相关项。建议进一步加强药材、饮片及制剂生产过

程的质量控制，进一步研究完善制剂质量标准，对未进行质控的药味研究建立质控方法，提高产品质量可控性。

二、药品研发及相关情况

该药品处方源自清代程国彭所著《医学心悟》，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，本方为治疗风痰眩晕的经典方剂，其功能主治为“化痰熄风，健脾祛湿。用于风痰上扰证。症见眩晕，头痛，胸膈痞闷，恶心呕吐，舌苔白腻，脉弦滑”，方剂核心治疗思路为化痰熄风、健脾祛湿。

该方剂积累有大量历代医案佐证，现代亦开展多项临床、药理实验研究，相关研究成果被医药教材引用，行业认可度较高；作为中医临床常用方剂，其在眩晕、头痛、恶心呕吐等病症治疗中应用广泛。

截至本公告披露日，半夏白术天麻汤颗粒累计直接投入的研发费用约为人民币501.02万元。

三、对公司的影响及风险提示

该药品为本公司首款获批上市的中药3.1类新药，进一步丰富本公司产品管线。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，不会对本公司近期经营业绩产生重大影响。由于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

二〇二六年七月二十四日