

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2026-073

健康元药业集团股份有限公司**关于获得《药品补充申请批准通知书》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”）的控股子公司上海丽珠制药有限公司（以下简称“上海丽珠”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》（证书编号：2026B06648），上海丽珠生产的注射用醋酸亮丙瑞林微球 11.25mg（3 个月剂型）获批上市。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：注射用醋酸亮丙瑞林微球

英文名/拉丁名：Leuprorelin Acetate Microspheres for Injection

剂型：注射剂

规格：11.25mg

注册分类：化学药品

上市许可持有人：上海丽珠制药有限公司

药品生产企业：上海丽珠制药有限公司

药品注册标准编号：YBH28982026

药品批准文号：国药准字H20269239

药品批准文号有效期：2029年4月27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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意本品增加11.25mg规格，核发药品批准文号。

二、药物研发及相关情况

注射用醋酸亮丙瑞林微球是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》乙类品种，3个月剂型的适应症有：（1）绝经前乳腺癌；（2）前列腺癌；（3）中枢性性早熟。

注射用醋酸亮丙瑞林微球（3个月剂型），每12周皮下注射一次，区别于已上市的3.75mg规格的1个月制剂，3个月制剂处方工艺不同、质量标准不同、用法用量不同、适应症不同。3个月剂型使用完全不同的核心辅料聚DL-丙交酯，具有起效时间长、用药次数少的优势，注射后可在12周内维持稳定的血药浓度，释放行为更加平稳，大幅降低1个月剂型重复给药后的血药浓度波动状况，可减轻患者痛苦和用药负担，提高用药耐受性和可及性。

聚DL-丙交酯是上海丽珠自主研发的高分子辅料，是控制微球释放的核心辅料。本次通过关联审评后，本辅料的登记状态转为“A”，继PLGA7525后，聚DL-丙交酯是丽珠集团获批的第二款聚合物，进一步提升了丽珠集团在微球技术研发中的竞争力。

截至本公告披露日，注射用醋酸亮丙瑞林微球（3个月剂型）已累计投入的直接研发费用约为人民币9,405.48万元。

三、同类药品的市场情况

截至本公告披露日，国内仅上海丽珠持有注射用醋酸亮丙瑞林微球（3个月剂型）批文（不含原研）。根据IQVIA抽样统计估测数据，国内长效GnRHa缓释制剂2025年终端销售金额约为人民币109亿元，其中3个月长效GnRHa缓释制剂占比27%。

四、对公司的影响及风险提示

经查询，丽珠集团注射用醋酸亮丙瑞林微球（3个月剂型）是全球首个按照美国FDA个药指南完成生物等效性研究获批的促性腺激素释放激素（GnRH）类制剂，本品的获批填补了国内3个月长效缓释微球制剂的技术空白，至此，丽珠集团注射用醋酸亮丙瑞林微球已经先后获批了3.75mg、1.88mg、11.25mg三种规格，实现了国产注射用醋酸亮丙瑞林微球的规格全覆盖，可满足不同治疗周期与患者个体化用药需求，进一步巩固丽珠集团在国内微球制剂领域研发的优势地位。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值等特点，且药品的销售易受国家政策、市场环境等诸多不可预测的因素影响，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

二〇二六年九月三十日