

证券代码: 600380

证券简称: 健康元

公告编号: 临 2025-015

健康元药业集团股份有限公司 关于黄体酮注射液获得注册批准的公告

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)全资子公司丽珠集团利民制药厂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:2025S00728),黄体酮注射液获批上市。现将相关情况公告如下:

一、药品注册证书主要内容

药品通用名称:黄体酮注射液(II)

英文名/拉丁名: Progesterone Injection (II)

剂型: 注射剂

规格: 1.112ml:25mg

申请事项: 药品注册(境内生产)

注册分类: 化学药品 3 类

上市许可持有人: 丽珠集团利民制药厂

生产企业: 丽珠集团利民制药厂

药品批准文号: 国药准字 H20253626

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。

二、药品研发及相关情况

黄体酮注射液于 2023 年 4 月递交上市申请,受理号为: CYHS2301111。黄体酮注射液的适应症为用于辅助生殖技术(ART)中黄体酮的补充治疗。通过羟丙基倍他环糊精包合技术,将黄体酮制备成水溶性的注射液,可肌肉注射,也可进行皮下注射,不仅规避了传统油性制剂引发的肌肉组织不良反应,还凭借水溶特性加速药物吸收。此外,患者在接受指导后可自行皮下注射,在提升便捷性的

同时，降低了附加成本，有效提升了患者的接受度和依从性。

截至本公告日，黄体酮注射液累计直接投入的研发费用约为人民币 1,880.51 万元。

三、同类药品的市场情况

根据国家药品监督管理局药品审评中心网站显示，截至本公告日，黄体酮注射液（水针）仅有 2 家（含丽珠集团利民制药厂）获批上市。根据 IQVIA 抽样统计估测数据，黄体酮药物 2024 年国内终端销售金额约为人民币 14.10 亿元，其中注射液 2024 年国内终端销售金额约为人民币 1.57 亿元。

四、风险提示

本公司在取得药品注册证书后，可生产本品并上市销售，产品的经营情况因受国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素的影响，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

二〇二五年三月二十五日