

证券简称：健民集团

证券代码：600976

公告编号：2023-028

健民药业集团股份有限公司

关于获得《药物临床试验批准通知书》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个别及连带责任。

健民药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局签发的枳术通便颗粒《药物临床试验批准通知书》。按照上海证券交易所《上市公司行业信息披露指引第六号—医药制造（2022年修订）》的相关要求，现将有关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称	枳术通便颗粒	申请人	健民药业集团股份有限公司
注册分类	中药创新药1.1类	剂型	颗粒剂
通知书编号	2023LP01468	受理号	CXZL2300035
适应症	小儿燥热内结便秘		
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，2023年05月16日受理的枳术通便颗粒符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于小儿燥热内结便秘的临床试验。		

二、药品研发及相关情况

枳术通便颗粒处方来源于湖北省中医名师、湖北省中医院儿科专家陈陶后教授治疗小儿便秘的临床经验方，功能主治为清润肠燥，用于小儿燥热内结便秘的治疗。症见大便干结，排便困难，甚至便秘不通，面红身热，腹胀或痛，小便短黄，口干口臭，或口舌生疮，舌质红，苔黄燥，脉滑实。

目前枳术通便颗粒已完成制备工艺、质量标准、稳定性及药理毒理等临床前研究。本品处方前期为临床经验方，在临床上取得了良好疗效，尤其是在治疗小儿燥热内结便秘方面，显示出较好的临床疗效，且未见明显不良反应，毒理试验结果显示本品安全性好、安全剂量范围宽。

公司拥有枳术通便颗粒独立完整自主知识产权。截至目前，公司累计研发投入760.29万元。

三、同类药品及市场情况

随着人们生活水平的提高和饮食结构的改变，小儿便秘的发病率逐步升高，为儿科常见病，病程长且容易反复。小儿便秘类药品的品种较多，竞争较为激烈，其中化学药品有促胃肠动力药、微生态制剂、泻药、灌肠药等，治疗效果明确，但易反复，且多有副作用问题；中药治疗小儿便秘在我国有悠久的历史，治疗效果好，且毒副作用小，适用范围广，根据《中医儿科学》小儿便秘证治分类，治疗小儿便秘的中成药有乳食积滞、燥热内结、气机郁滞、气虚不运、益气运脾、血虚肠燥等几大类药品，其中用于治疗燥热内结的小儿便秘中成药可用麻仁润肠丸，但无明确的小儿用药剂量。公司研发的枳术通便颗粒对小儿燥热内结便秘的治疗经前期小样本临床观察有效率较高，暂未发现不良反应，本品的研发有利于补充小儿燥热内结便秘中成药品种，满足不同患儿人群的用药需求。

四、产品上市尚需履行的审批程序

根据我国药品注册相关的法律法规要求，公司在收到《临床试验批准通知书》后，需根据要求开展并完成临床试验后，整合申报资料申报生产，并经国家药监局审评、审批通过后方可上市生产。

五、风险提示

本次枳术通便颗粒获得药物临床试验批准，将进一步丰富公司在临床研发阶段的产品管线；枳术通便颗粒后续的临床试验、审评和审批的结果及时间都存在诸多不确定性，对公司近期业绩不会产生影响；新药研发过程中产品从研制、临床试验、上市审批到上市生产和商业化的周期长、环节多，容易受到不确定因素影响，未来产品市场竞争形势也将发生变化；公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

健民药业集团股份有限公司

董事会

二〇二三年七月二十六日