

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通降颗粒《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、《药物临床试验批准通知书》主要内容

药品名称	通降颗粒	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
适应症	胃食管反流病肝胃郁热证	受理号	CXZL2200037
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，2022年8月5日受理的通降颗粒符合药品注册的有关要求，同意开展用于胃食管反流病肝胃郁热证的临床试验。		

二、药品研发及相关情况

通降颗粒处方源于医疗机构院内制剂，功能主治为疏肝清热，和胃降逆。用于肝胃郁热证。症见烧心，反酸，嘈杂、胸骨后疼痛，暖气、咽部异物感、胸胁胀满或胀痛，舌质红或略红，苔白或略黄，脉弦。适用于胃食管反流病见上述证候者。

目前通降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。本品处方前期作为院内制剂在临床上取得了良好疗效，尤其是在治疗胃食管反流病肝胃郁热证方面，显示出较好的临床疗效，且未见明显不良反应，毒理试验结果也显示，本品安全性好，安全剂量范围较宽。

公司拥有通降颗粒独立完整自主知识产权。截至目前，公司累计研发投入608.10万元。

三、同类药品及市场情况

中华医学会消化病学分会制订的《2020年中国胃食管反流病专家共识》指出，胃食管反流病属消化系统常见病与多发病，是胃内容物反流入食管或者以上部位，

进入咽部、口腔或肺引起的不适症状和（或）并发症。流行病学资料显示，胃食管反流病患病率在全球范围内呈上升趋势，我国胃食管反流病患病率高达1.9%~7.0%，属于胃肠动力障碍性疾病，症状多而复杂，常重叠功能性胃肠病症状，伴焦虑、抑郁状态，且容易反复发作，需维持用药。严重影响患者的生活质量，给患者带来重大的经济负担。中华中医药学会脾胃病分会2017年发布的《胃食管反流病中医诊疗专家共识意见》指出，胃失和降，胃气上逆为胃食管反流病基本病机，肝胆失于疏泄、脾失健运、胃失和降、肺失宣肃、胃气上逆，上犯食管，形成本病的一系列临床症状。药物治疗以中和胃酸、抑制反流为主，临床上主要以抑酸、促胃动力和胃黏膜保护剂等药物治疗，多为化学药品，药品的品种较多。长期抑酸治疗可能导致不良反应，症状重叠时无明确的综合治疗手段，抑酸停药后导致病情反复。通降颗粒未来若经研发、审批并成功上市，可为胃食管反流病患者提供新的治疗选择。

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，需根据批件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

本次通降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；通降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

2022年10月31日