

证券代码：600976

证券简称：健民集团

公告编号：2023-041

## 健民药业集团股份有限公司 关于小儿紫贝宣肺糖浆获批上市的公告

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。

近日，健民药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）从国家药品监督管理局网站获悉，公司研发的小儿紫贝宣肺糖浆获批上市。现将相关情况公告如下：

### 一、药品获批上市的主要内容

药物名称：小儿紫贝宣肺糖浆

剂型：糖浆剂

申请事项：药品注册（境内生产）

规格：每 1ml 相当于饮片 0.72g

注册分类：中药 1.1 类

上市许可持有人：健民药业集团股份有限公司

本品开展了随机、双盲、平行对照的多中心临床试验，临床试验结果显示与安慰剂对照组间比较有统计学差异。本品疏散风热、宣肺止咳，用于小儿急性支气管炎风热犯肺证的咳嗽，伴咳痰、汗出、咽痛、口渴，舌苔薄黄，脉浮数。该药品的上市为急性支气管炎的咳嗽患儿提供了又一种治疗选择。

### 二、药品研发及相关情况

药物名称：小儿紫贝宣肺糖浆

功能主治：疏散风热，宣肺止咳。用于小儿急性支气管炎风热犯肺证咳嗽，伴咳痰、汗出、咽痛、口渴，舌苔薄黄，脉浮数。

小儿紫贝宣肺糖浆由牛蒡子、桑叶、薄荷、荆芥穗、川贝母、紫菀等药材组成，组方来源于国家级名老中医经验方，具有良好的临床应用基础，安全性与有效性得到了充分验证。同时，小儿紫贝宣肺糖浆的系列药理毒理研究及临床试验研究数据表明，本品在治疗小儿急性支气管炎风热犯肺证咳嗽方面疗效显著，并且安全性好，具有较好的临床应用价值。

截至目前，小儿紫贝宣肺糖浆累计投入研发费用约为人民币 3581.90 万元。

### 三、同类药品市场状况

小儿急性支气管炎风热犯肺证咳嗽，是小儿常见的一种呼吸系统疾病，约占儿科门诊人数的70%至80%，约占儿科门诊呼吸道患者的24%至35%。经积极治疗，患儿多于短期内恢复，若迁延不愈或反复发作可演变成慢性支气管炎，难以治愈。小儿止咳化痰类药物众多，分为化学药品和中成药。根据米内网数据，中国【城市公立，城市社区，县级公立，乡镇卫生】【中成药】【儿科止咳祛痰用药】年度销售趋势，2020年、2021年、2022年儿科止咳祛痰用药年度销售额分别为20.06亿元、34.00亿元、35.56亿元。

公司本次获批的小儿紫贝宣肺糖浆为全国独家中药创新药，尚未上市销售，故无相关市场数据。

#### **四、药品投产上市的后续安排**

公司目前尚未收到国家药品监督管理局颁发的小儿紫贝宣肺糖浆批准上市的相关证书。在小儿紫贝宣肺糖浆上市销售前，公司将进行一系列市场开发工作，并根据国家药品生产质量管理规范要求组织生产销售，公司争取尽快推进小儿紫贝宣肺糖浆投入生产并上市销售。

#### **五、对上市公司的影响及风险提示**

公司研发的中药1.1类新药小儿紫贝宣肺糖浆获批上市，将进一步丰富公司产品线，有利于提升公司核心竞争力，对公司未来发展产生积极影响。

公司产品小儿紫贝宣肺糖浆实现上市销售还需要一系列的生产准备和市场开发工作，本次小儿紫贝宣肺糖浆获批上市预计短期内不会对公司业绩产生较大影响。因受市场环境、行业政策等不确定因素影响，公司产品小儿紫贝宣肺糖浆上市后能否取得一定的市场份额存在不确定性。

敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

**特此公告。**

**健民药业集团股份有限公司**

**董事会**

**二〇二三年十月二十一日**