

证券代码：600976

证券简称：健民集团

公告编号：2025-033

健民药业集团股份有限公司 关于呋塞米口服溶液获批上市的公告

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，公司研发的呋塞米口服溶液获批上市。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：呋塞米口服溶液

剂型：口服溶液剂

申请事项：药品注册（境内生产）

规格：60ml:0.6g

注册分类：化药3类

包装规格：1瓶/盒

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人：健民药业集团股份有限公司

药品批准文号：国药准字H20255196

药品批准文号有效期：至2030年08月25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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品研发及相关情况

药物名称：呋塞米口服溶液

适应症：水肿：呋塞米适用于成人和儿童患者，用于治疗充血性心力衰竭、肝硬化和肾脏疾病，包括肾病综合征引起的水肿。尤其是应用其他利尿药效果不佳时，应用本类药物仍可能有效。高血压：一般不作为治疗原发性高血压的首选药物，但当噻嗪类药物疗效不佳，尤其当伴有肾功能不全或出现高血压危象时，本类药物尤为适用。口服呋塞米可单独用于成人高血压的治疗，或与其他抗高血

压药联合使用。不能用噻嗪类药物充分控制的高血压患者也可能无法单独使用呋塞米控制血压。

呋塞米口服溶液是高效利尿剂，用于心衰、肝硬化、肾病相关的水肿，同时也可用于高血压的治疗，通常有片剂和注射剂两种剂型。口服溶液剂型较原剂型更适合儿童服用，提高用药安全性及依从性。公司研发的该品种与原研参比制剂有相同的活性成分、辅料、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量，具有良好的临床应用价值，将为相关疾病领域的治疗提供更多的用药选择。

截至2025年7月31日，呋塞米口服溶液累计投入研发费用约为人民币805.23万元。

三、同类药品市场状况

经国家药品监督管理局网站查询，在我国上市的呋塞米制剂产品有片剂、注射剂、口服溶液剂等多个剂型，其中有3家制剂企业获得呋塞米口服溶液批准文号（不含公司）。根据米内网“中国【城市公立, 县级公立, 城市药店】【呋塞米】【销售金额】年度格局”相关数据，呋塞米2022年、2023年、2024年销售额分别为6.9亿元，7.35亿元，6.03亿元，尚未查询到呋塞米口服溶液剂销售数据。

四、对上市公司的影响及风险提示

公司研发的化学药仿制药呋塞米口服溶液获批上市，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。

公司产品呋塞米口服溶液实现上市销售还需要一系列的生产准备和市场开发工作，本次呋塞米口服溶液的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，本品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

二〇二五年九月二日