

证券简称：健民集团

证券代码：600976

公告编号：2025-036

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益母妇炎颗粒《药物临床试验批准通知书》。按照《上海证券交易所上市公司自律监管指引第3号——行业信息披露》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	益母妇炎颗粒	申请人	健民药业集团股份有限公司
注册分类	中药1.1类	剂型	颗粒剂
通知书编号	2025LP02794	受理号	CXZL2500058
适应症	盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛		
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，2025年7月30日受理的益母妇炎颗粒临床试验申请符合药品注册的有关要求，在进一步完善临床试验方案的基础上，同意本品开展用于盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛的临床试验。		

二、药品研发及相关情况

本品系名老中医临床应用多年的经验方，用于盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛湿热瘀阻证的治疗。功效为清热燥湿，散瘀止痛，活血调经。目前该品种已完成临床前研究，初步验证了其有效性与安全性。

三、同类药品及市场情况

益母妇炎颗粒为公司自主研发的中药1.1类创新药，截至本公告披露日，该产品尚未在国内外上市。

盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛为妇科炎症类疾病，是女性常见病、多发病，该疾病缠绵难愈，属于疑难病范畴，治疗药物有化学药和中成药等。目前市场上

治疗妇科炎症疾病的主要中成药品种有妇科千金片（胶囊）、宫炎平（胶囊）、金刚藤胶囊（片、丸、颗粒）、妇炎康片、花红片等多个品种。根据米内网年度格局数据显示，2023年、2024年、2025年上半年用于妇科炎症的中成药内服药品销售金额分别为33.87亿元、34.28亿元、16.43亿元。（数据来源于米内网“品类分析——中国【城市公立，县级公立，城市药店，城市社区，乡镇卫生】**【[中]妇科炎症用药】【小类】【内服】【销售金额】**”年度格局数据）。

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，将根据通知书及相关法规要求，开展并完成临床试验后，整合申报资料提交上市许可申请，并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可上市生产。

五、风险提示

本次益母妇炎颗粒获得的药物临床试验批准，将进一步丰富公司在临床研发阶段的产品管线；本品后续的临床试验、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；未来产品市场竞争形势也存在不确定性；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

二〇二五年十月二十八日