

证券代码：600976

证券简称：健民集团

公告编号：2024-024

健民药业集团股份有限公司 关于获得《药品注册证书》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。

近日，健民药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的乳果糖口服溶液的《药品注册证书》，现将有关情况公告如下：

一、药品获批上市的主要内容

药物名称	乳果糖口服溶液	药品有效期	18个月
剂型	口服溶液剂	包装规格	1瓶/盒
申请事项	药品注册（境内生产）	处方药/非处方药	处方药
注册分类	化学药品4类	药品批准文号	国药准字H20244664
药品注册编码	YBH17792024	药品批准文号有效期	至2029年08月19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。		
药品上市许可持有人	名称：健民药业集团股份有限公司 地址：湖北省武汉市汉阳区鹦鹉大道484号		

二、药品研发及相关情况

乳果糖口服溶液适应症为：（1）慢性或习惯性便秘，调节结肠的生理节律；（2）肝性脑病：用于治疗 and 预防肝昏迷或昏迷前状态。

公司研发的乳果糖口服溶液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。

截至目前，乳果糖口服溶液累计投入研发费用约为人民币607.68万元。

三、同类药品市场状况

乳果糖是由美国Solvay公司开发的由半乳糖与果糖组成的二糖，Solvay公司后被美国Abbott（雅培）公司收购，乳果糖口服溶液于1964年首先在荷兰上市，并于

1996年进入中国市场。根据国家药品监督管理局数据查询，截至目前，共有15家境内生产企业拥有乳果糖口服溶液相关的药品批准文号（不含公司）。根据米内网“中国【城市公立, 县级公立】【乳果糖】【销售金额】年度格局”相关数据，2021年、2022年、2023年销售额分别为14.1亿元、15.43亿元、15.13亿元。

四、对上市公司影响及风险提示

公司研发的化学药品乳果糖口服溶液获批上市，将进一步丰富公司相关治疗领域产品线，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。由于医药产品的行业特点，药品的生产、销售可能受到市场环境、行业政策等因素影响，该等产品上市后能否取得一定的市场份额存在不确定性。

公司产品乳果糖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，本次相关药品的获批上市，预计短期内不会对公司业绩产生较大影响。

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

二〇二四年八月二十八日