

证券代码：600976

证券简称：健民集团

公告编号：2025-016

健民药业集团股份有限公司 关于小儿牛黄退热贴膏获批上市的公告

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，公司研发的小儿牛黄退热贴膏获批上市。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：小儿牛黄退热贴膏

剂型：贴膏剂

申请事项：药品注册（境内生产）

规格：每贴相当于饮片 2.4g，含薄荷脑 20mg（6cm×6cm）

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

该药品处方源自全国名中医的临床经验方，贴于大椎穴和神阙穴，具有退热解表、清热解毒功效，用于小儿急性上呼吸道感染风热证所致的发热（38.5℃及以下）。该药品的上市为急性上呼吸道感染风热证所致的 1 至 5 岁发热儿童患者提供了新的治疗选择。

二、药品研发及相关情况

药物名称：小儿牛黄退热贴膏

功能主治：退热解表，清热解毒。用于小儿急性上呼吸道感染风热证所致的发热（38.5℃及以下）。

小儿牛黄退热贴膏由体外培育牛黄、金银花、柴胡等药味组成，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，小儿牛黄退热贴膏的系列药理毒理学研究及临床试验研究数据表明，本品在针对小儿急性上呼吸道感染风热证所致的发热治疗方面具有较好的疗效，且安全性好，具有较高的临床应用价值。

截至 2025 年 3 月 31 日，小儿牛黄退热贴膏累计投入研发费用约为人民币 3840.57 万元。

三、同类药品市场状况

小儿外感发热为小儿时期的常见病和多发病，对于小儿人群临床治疗手段和方法具有一定的局限性，中医药作为一种综合治疗手段，通过辨病与辨证论治相结合的方法对小儿外感发热进行治疗，具有一定的特色优势。小儿感冒类药物众多，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】【儿科感冒用药】年度销售趋势，2022年、2023年、2024年1-6月儿科感冒用药年度销售额分别为41.90亿元、47.08亿元、26.93亿元。

公司本次获批的小儿牛黄退热贴膏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牛黄退热贴膏批准上市的相关证书。在小儿牛黄退热贴膏上市销售前，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牛黄退热贴膏的生产与上市销售工作。

五、对上市公司的影响及风险提示

公司研发的中药1.1类新药小儿牛黄退热贴膏获批上市，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。

公司产品小儿牛黄退热贴膏实现上市销售还需要一系列的生产准备和市场开发工作，本次小儿牛黄退热贴膏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

二〇二五年四月二十二日