证券简称：健民集团

证券代码：600976

公告编号：2025-031

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鼻渊通窍颗粒《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	鼻渊通窍颗粒	申请人	健民药业集团股份有限公司
注册分类	中药4类	剂型	颗粒剂
通知书编号	2025LP02040	受理号	CYZL2500001
适应症	急性鼻窦炎		
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，鼻渊通窍颗粒临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于急性鼻窦炎的临床试验。		

二、药品研发及相关情况

本品为已上市中药品种鼻渊通窍颗粒的同名同方药，鼻渊通窍颗粒功能主治为疏风清热，宣肺通窍；用于急鼻渊（急性鼻窦炎）属外邪犯肺证，症见前额或颧骨部压痛，鼻塞时作，流涕黏白或黏黄，或头痛，或发热，苔薄黄或白，脉浮。

目前该品种已完成临床前研究，其作为已上市中药制剂在临床应用多年，疗效与安全性得到了充分验证。在急鼻渊（急性鼻窦炎）属外邪犯肺证的治疗方面，疗效与安全性均较好。

三、同类药品及市场情况

据中康CMH消费者研究中心《2024年消费者健康洞察呼吸系列报告-鼻炎鼻窦

炎篇》，在过去一年中，我国成年人口（18岁以上）中有26%的人受到鼻炎或鼻窦炎困扰，且随着年龄的增长和呼吸系统功能的退化，56岁及以上的中老年人群受鼻炎/鼻窦炎困扰的比例显著更高，接近30%。鼻炎容易复发、难以根治、患者基数大等致使鼻炎用药市场需求也较大。根据米内网数据，鼻炎用药（中药）2023年、2024年销售额分别为27.57亿元、30.61亿元（数据来源于“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]鼻炎用药】【小类】【销售金额】年度格局”）；其中鼻渊通窍颗粒2023年、2024年销售额分别为4.09、4.75亿元（数据来源于“品种排名及筛选—中国【城市公立, 县级公立, 城市药店, 城市社区, 乡镇卫生】【[中]鼻炎用药】【散剂、颗粒剂】【销售金额】品牌TOP20年度格局”）。

根据国家药品监督管理局数据查询，已上市用于治疗急性鼻窦炎的中成药品种有鼻渊通窍颗粒、鼻康合剂、鼻渊舒口服液、苍耳子鼻炎滴丸、香菊胶囊、通窍鼻炎颗粒、鼻窦炎口服液等多个品种，其中鼻渊通窍颗粒上市批准文号1个。

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，需根据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，并经国家药监局审评、审批通过后方可上市生产。

五、风险提示

本次鼻渊通窍颗粒获得药物临床试验批准，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

二〇二五年八月十五日