

证券简称：健民集团

证券代码：600976

公告编号：2026-018

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”）近日从国家药品监督管理局网站获悉，公司在研产品小儿辛苍通窍颗粒获得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	小儿辛苍通窍颗粒	申请人	健民药业集团股份有限公司
注册分类	中药1.1类	剂型	颗粒剂
通知书编号	2026LP01911	受理号	CXZL2600036
适应症	散风通窍、健脾化湿。主治2-14岁儿童常年性过敏性鼻炎肺经风寒证，症见突然或反复发作的鼻塞、鼻痒、打喷嚏、流清稀鼻涕，鼻黏膜肿胀，可伴有眼痒，伴或不伴食欲不振，大便不调，舌淡苔薄白或白腻，脉滑。		
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，2026年4月15日受理的小儿辛苍通窍颗粒(CXZL2600036)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2-14岁儿童常年性过敏性鼻炎中医辨证属肺经风寒证的临床试验。		

二、药品研发及相关情况

本品来源于首都医科大学附属首都儿童医学中心陈永辉主任医师的临床经验方，具有散风通窍、健脾化湿的功效，用于儿童过敏性鼻炎肺经风寒证的治疗。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

小儿辛苍通窍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。

儿童过敏性鼻炎又称儿童变应性鼻炎，虽不危及生命，但可不同程度影响患儿的生活质量，导致学习效率下降，影响睡眠；并可伴发支气管哮喘、变应性结膜炎、鼻窦炎、鼻息肉等并发症。目前市场上治疗过敏性鼻炎的中成药主要有通窍鼻炎颗粒、畅鼻通颗粒、鼻炎康片等，虽提及儿童应遵医嘱使用，但均未明确规定儿童用法用量。市场上尚无针对儿童过敏性鼻炎的专用中成药。

根据米内网年度格局数据，2023年、2024年、2025年用于治疗鼻炎的中成药内服药品销售金额分别为22.87亿元、25.15亿元、26.43亿元。（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】【[中]鼻炎用药】【小类】【销售金额】年度格局”）

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销售。

五、风险提示

本次小儿辛苍通窍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

二〇二六年七月一日