

证券代码：600976

证券简称：健民集团

公告编号：2026-020

健民药业集团股份有限公司 关于蒙脱石散获批上市的公告

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”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，公司研发的蒙脱石散获批上市。现将相关情况公告如下：

一、《药品注册证书》的主要内容

药物名称：蒙脱石散

剂型：散剂

申请事项：药品注册（境内生产）

规格：每袋含蒙脱石 3g

注册分类：化学药品 4 类

包装规格：10 袋/盒

处方药/非处方药：非处方药

上市许可持有人：健民药业集团股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20265007

药品批准文号有效期：至 2031 年 06 月 29 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。

二、药品研发及相关情况

药物名称：蒙脱石散

适应症：用于成人及儿童急、慢性腹泻；用于食道、胃、十二指肠和结肠疾病引起的相关疼痛症状的辅助治疗，但本品不作为解痉剂使用。

蒙脱石散由IPSEN PHARMA（益普生药业）研发，于1980年3月在法国上市。公司研发的蒙脱石散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2026年6月30日，蒙脱石散累计投入研发费用约为人民币360.85万元。

三、同类药品市场状况

蒙脱石在我国销售的剂型有散剂、颗粒剂、片剂和溶液剂，其中以散剂和颗粒剂为主，生产企业众多，从国家药品监督管理局网站药品查询获悉，在我国获批上市的蒙脱石散药品批准文号有48个（不含本企业）。根据米内网“中国【城市公立，县级公立，城市药店】【蒙脱石】【销售金额】年度格局”相关数据，蒙脱石2023年、2024年、2025年销售额分别为10.77亿元、7.48亿元、8.37亿元。

四、对上市公司的影响及风险提示

公司研发的化学药仿制药蒙脱石散获批上市，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。

公司产品蒙脱石散实现上市销售还需要一系列的生产准备和市场开发工作，本次蒙脱石散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

二〇二六年七月二日