

证券代码：600976

证券简称：健民集团

公告编号：2022-01

健民药业集团股份有限公司

关于七蕊胃舒胶囊获批上市的公告

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，公司研发的七蕊胃舒胶囊获批上市。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：七蕊胃舒胶囊

剂型：硬胶囊剂

规格：每粒装 0.5g

注册分类：中药 1.1 类

药品上市许可持有人：健民药业集团股份有限公司

本品是在医疗机构制剂基础上研制的中药创新药，开展了随机、双盲、阳性药平行对照、多中心临床试验。临床试验研究结果显示可用于轻中度慢性非萎缩性胃炎伴糜烂湿热瘀阻证所致的胃脘疼痛的治疗。该品种上市为慢性胃炎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：七蕊胃舒胶囊

适应症：活血化瘀，燥湿止痛。用于轻中度慢性非萎缩性胃炎伴糜烂湿热瘀阻证所致的胃脘疼痛，舌质紫黯或瘀斑瘀点、舌苔黄腻、脉弦涩或弦滑。

七蕊胃舒胶囊由三七、枯矾、煅花蕊石等药材组成，组方来源于中国中医科学院广安门医院的院内制剂，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，七蕊胃舒胶囊的系列药理毒理研究及临床试验研究数据表明，本品在治疗慢性非萎缩性胃炎伴糜烂湿热瘀滞证方面疗效显著，尤其是在改善胃脘疼痛、中医证候等方面，疗效显著优于阳性对照药，并且安全性好，具有较好的临床应用价值。

截至目前，七蕊胃舒胶囊累计投入研发费用约为人民币 2704.82 万元。

三、同类药品市场状况

据流行病学调查，我国消化系统发病率是 30%，由于多数慢性胃炎患者无任何症状，因此难以获得确切的患病率。我国在接受胃镜检查的患者中，慢性胃炎约占 90%，慢性非萎缩性胃炎伴糜烂的内镜诊断率为慢性胃炎的 42.3%，慢性非萎缩性胃炎的发病率较高。根据米内网统计数据，用于胃炎、溃疡的胃药（中成药）在中国样本医院终端保持较好的市场规模，其中 2019 年销售 73.80 亿元，2020 年销售 67.47 亿元。我国目前用于胃炎、溃疡的胃药品种较多，据米内网中国样板医院用于胃炎、溃疡的胃药（中成药）终端竞争格局数据，2020 年度市场份额占比超过 1%的品种有康复新液、胃苏颗粒、气滞胃痛颗粒、元胡止痛滴丸、三九胃泰颗粒等 18 个，其中康复新液占 32.39%、胃苏颗粒占 11.3%、气滞胃痛颗粒占 4.65%、元胡止痛滴丸 4.37%、三九胃泰颗粒占 3.45%。（以上数据来源于米内网“中国【城市公立，城市社区，县级公立，乡镇卫生】【中成药】【胃药（胃炎、溃疡）】年度销售趋势”及“中国【城市公立，城市社区，县级公立，乡镇卫生】【中成药】【胃药（胃炎、溃疡）】产品名称 TOP20 格局”）

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七蕊胃舒胶囊批准上市的相关证书。七蕊胃舒胶囊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，公司争取尽快推进七蕊胃舒胶囊投入生产并上市销售。

五、对上市公司影响及风险提示

公司研发的中药创新药七蕊胃舒胶囊获批上市，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。

虽然我国用于胃炎、溃疡的胃药（中成药）市场规模较大，同时七蕊胃舒胶囊在临床研究中表现出良好的治疗效果，可为患者提供新的用药选择，但目前国内已上市的治疗慢性胃炎的部分中成药已具有相对稳定的市场份额，且药品销售受医药行业政策、招投标、市场环境变化等诸多因素影响，本品上市后竞争格局、销售情况以及能否取得一定的市场份额存在不确定性。

公司产品七蕊胃舒胶囊实现上市销售还需要一系列的生产准备和市场开发工作，本次七蕊胃舒胶囊获批上市，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

二〇二二年一月三日