

证券代码：688658

证券简称：悦康药业

公告编号：2023-063

悦康药业集团股份有限公司
自愿披露关于注射用羟基红花黄色素 A
新药上市申请获得受理的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，悦康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（以下简称“国家药监局”）下发的《受理通知书》，公司提交的注射用羟基红花黄色素 A 新药上市申请（NDA）获得受理。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品通用名：注射用羟基红花黄色素 A

注册分类：中药 1.2 类新药

受理号：CXZS2300027

申报阶段：上市

申请人：悦康药业集团股份有限公司

红花作为活血化瘀的传统中药，已有二千五百多年的应用历史。羟基红花黄色素 A 是从药用红花中分离提取得到的一种单查尔酮苷类化合物，也是红花活血化瘀功效中最有效的水溶性成分。

同时，公司子公司广州悦康生物制药有限公司于近日收到国家药监局下发的《受理通知书》（CXZS2300026），其提交的羟基红花黄色素 A（原料药）上市许可申请获国家药监局受理。

二、药物的临床试验情况

2023 年 1 月，公司产品注射用羟基红花黄色素 A 全国多中心（全国 45 家中心）III 期临床试验研究达到了方案预设的主要研究终点。在急性缺血性脑卒中患者中，注射用羟基红花黄色素 A 在主要疗效指标，用药 90 天后改良 Rankin 评分量表（mRS）评分 ≤ 1 分的受试者比例显著优于安慰剂组。其余用药 90 天后的次要疗效指标，试验组 mRS 评分 ≤ 2 分受试者比例、日常生活活动能力量表（BI） ≥ 95 分受试者比例、BI ≥ 75 分受试者比例、美国国立卫生研究院卒中量表（NIHSS）评分降低至 3 分及以下或降低 4 分以上的受试者比例、脑卒中专门生存质量表（SS-QOL）评分以及中医证候疗效相比安慰剂组，均表现出了显著的统计学差异。本品安全性特征良好，未报告新的安全性警示。

三、风险提示

药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。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。

特此公告。

悦康药业集团股份有限公司董事会

2023 年 12 月 20 日