

浙江康恩贝制药股份有限公司 关于清喉咽含片药品注册获受理的提示性公告

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法律责任。

为聚焦发展中药大健康业务，2023 年 3 月浙江康恩贝制药股份有限公司（以下简称：公司）依据总裁办公会决议，与苏州玉森新药开发有限公司签订了技术转让合同，出资人民币 4,930 万元受让苏州玉森新药开发有限公司拥有的中药 2.1 类改良型创新药清喉咽含片相关技术及研究资料、临床试验批件及相关全部知识产权。公司于 2023 年 8 月 24 日向国家药品监督管理局（以下简称：国家药监局）药品审评中心提交了清喉咽含片上市许可持有人及其他相关事项的变更补充申请材料，申报清喉咽含片药品注册。

近日，公司收到国家药监局药品审评中心下发的《受理通知书》，公司申报的清喉咽含片药品注册申请获国家药监局受理。现将相关情况公告如下：

一、药品注册受理基本情况

药品名称：清喉咽含片

剂型：片剂

规格：1.0g

申请事项：境内生产药品注册上市许可

注册分类：中药 2.1 类

产品类别：非处方药 药品通用名称核准

申请人：浙江康恩贝制药股份有限公司

受理号：CXZS2300018

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、该新药的基本信息

清喉咽含片为中药 2.1 类改良型新药，由已上市非处方药清喉咽合剂改剂型而来，功能主治：养阴、清咽、解毒。用于阴虚肺热所致急性咽炎的治疗，症见咽喉肿痛、咳嗽、声音嘶哑、咽干灼热、耳闷及耳痛等。

据米内网终端数据显示，2022 年国内五官科用药-咽喉用药在药品零售和医疗终端的市场销售额合计约 72 亿元，属细分治疗领域规模较大的药品品类，其中咽喉中成药产品销售规模约 70 亿元（主要剂型为片剂）。临床结果显示，清喉咽含片治疗病证是阴虚肺热的急性咽炎，具有服用量小、疗效独特、服用方便等特点。该品种有良好的市场前景，具备成为该领域中药大品种潜力。

三、风险提示

公司清喉咽含片药品注册上市许可申请被国家药监局受理，标志着该品种国内生产药品注册工作进入了审评阶段，公司将积极推进后续相关工作。清喉咽含片如顺利通过审评审批，核发药品注册证书，将对丰富公司产品线、提升市场竞争力起到重要作用，对公司业绩将产生积极影响。审评阶段手续受国家药监局管理，存在政策变化等导致的审批风险。公司将及时对该项目后续进展情况履行持续信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

四、备查文件

国家药监局出具的《受理通知书》。

特此公告。

浙江康恩贝制药股份有限公司

董 事 会

2023 年 9 月 2 日