

证券代码：300039

证券简称：上海凯宝

公告编号：2021-028

## 上海凯宝药业股份有限公司

### 关于公司获得《药物临床试验批准通知书》的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，上海凯宝药业股份有限公司（以下简称“公司”）从国家药品监督管理局官网中获知：公司痰热清胶囊增加功能主治的申请获得了《药物临床试验批准通知书》，同意进行临床试验。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

##### 1. 药品注册申请内容

药品名称：痰热清胶囊

剂型：胶囊剂

申请事项：增加功能主治

申请人：上海凯宝药业股份有限公司

受理号：CXZL2101002

通知书编号：2021LP00755

申请内容：在原“清热，化痰，解毒。用于风温肺热病属风热袭肺证，症见发热，恶风，咳嗽，咯痰，或咽痛，流涕，口干等”功能主治的基础上增加“以及慢性阻塞性肺病急性发作期轻度见上述症状者”。

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，2021年3月29日受理的痰热清胶囊符合药品注册的有关要求，同意进行临床试验。

##### 2. 药品的其他情况

痰热清胶囊为公司主营产品痰热清注射液系列产品之一，是公司独家生产品种，

采用全成分提取工艺，吸收好，见效快，疗效确切。痰热清胶囊于 2013 年年底上市，2019 年经医保谈判进入国家医保目录，新冠肺炎疫情期间先后被上海、安徽、广东、福建、河南、贵州等省市列入新冠肺炎诊疗方案推荐及储备用药，形成了强大的核心竞争力，为公司的产品梯队及长期稳健发展提供有力保障。

## 二、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批件后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后，方可扩大临床使用范围。本批件系国家药监局同意公司痰热清胶囊增加功能主治的批准通知书，对公司近期经营业绩不会产生重大影响。

公司将积极推进该产品新适应症的后续工作，新药研发是项长期工作，存在诸多不确定因素，公司将根据后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

上海凯宝药业股份有限公司

董事会

2021 年 6 月 2 日