

证券代码：688658

证券简称：悦康药业

公告编号：2024-011

悦康药业集团股份有限公司 自愿披露关于通络健脑片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”）子公司广州悦康生物制药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，公司产品通络健脑片的新药上市许可申请获得了受理。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：通络健脑片（原“复方银杏叶片”）

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXZS2400010

申请人：广州悦康生物制药有限公司

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、药品其他相关情况

通络健脑片处方来源于经验方，由银杏叶提取物、地龙、淫羊藿、川芎、远志五味中药组成，诸药相辅相成，共奏活血化瘀、祛痰通络、健脑益智之效，主治血管性痴呆（瘀阻脑络证）。

2023年10月，公司产品通络健脑片关于治疗轻、中度血管性痴呆（瘀阻脑络证）的全国多中心 III 期临床研究达到主要终点。该研究旨在评价通络健脑片治疗轻、中度血管性痴呆（瘀阻脑络证）的有效性和安全性。研究结果显示其在

主要疗效指标（阿尔茨海默病评定量表-认知部分（ADAS-Cog）评分与基线评分比较差值的组间差异）展示出优效性，安全性特征良好，未报告新的安全性警示。

三、风险提示

根据国家药品注册相关法律法规要求，新药上市申请尚需经过审评、药品临床试验现场检查、药品生产现场检查和审批等环节，该药品能否成功上市及上市时间存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定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

2024年3月2日