

证券代码：688658

证券简称：悦康药业

公告编号：2024-010

悦康药业集团股份有限公司 自愿披露关于紫花温肺止嗽颗粒新药上市申请获得 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》，公司产品紫花温肺止嗽颗粒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：紫花温肺止嗽颗粒

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXZS2400009

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

紫花温肺止嗽颗粒处方来源于经验方，由紫菀、款冬花、射干、干姜、杧果核、荆芥六味药组成，诸药相辅相成，共达疏风止咳、温肺化痰之功效，主治感染后咳嗽（风寒恋肺证）。

2023年11月，公司产品紫花温肺止嗽颗粒关于治疗感染后咳嗽（风寒恋肺证）的全国多中心III期临床研究达到主要终点。在感染后咳嗽（风寒恋肺证）患者中，该产品在主要疗效指标（治疗14天后，患者咳嗽缓解率（咳嗽VAS评分减少50%及以上））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