

证券代码：600572

证券简称：康恩贝

公告编号：临 2022-077

浙江康恩贝制药股份有限公司
关于全资子公司黄蜀葵花总黄酮提取物及口腔贴片
获药品注册证书的公告

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、准确性和完整性承担法律责任。

近日，浙江康恩贝制药股份有限公司（以下简称：公司）的全资子公司杭州康恩贝制药有限公司（以下简称：杭州康恩贝）收到国家药品监督管理局（以下简称：国家药监局）核准签发的黄蜀葵花总黄酮提取物及口腔贴片《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书的主要内容

（一）黄蜀葵花总黄酮提取物

剂型：--

规格：--

注册分类：原中药 5 类

上市许可持有人：杭州康恩贝

药品批准文号：国药准字 Z20220005

证书编号：2022S01209

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，批准注册上市，发给药品注册证书。

（二）黄蜀葵花总黄酮口腔贴片

剂型：片剂

规格：每片重 75mg（含黄蜀葵花总黄酮提取物 20mg）

注册分类：原中药 5 类

上市许可持有人：杭州康恩贝

药品批准文号：国药准字 Z20220006

证书编号：2022S01210

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关

关规定，批准注册上市，发给药品注册证书。

二、新药基本情况

黄蜀葵花总黄酮口腔贴片的功能主治：清心泄热。用于心脾积热所致轻型复发性口腔溃疡，症见口腔黏膜溃疡，局部红肿、灼热疼痛等。黄蜀葵花总黄酮提取物为黄蜀葵花总黄酮口腔贴片的原料。

2021年9月，杭州康恩贝出资人民币1.00亿元受让山东省药学院拥有的中药创新药黄蜀葵花总黄酮提取物及口腔贴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。2022年1月，黄蜀葵花总黄酮口腔贴片在杭州康恩贝试车成功。2022年4月，杭州康恩贝完成该项目技术转移的相关研究工作。2022年5月，杭州康恩贝向国家药监局药品审评中心提交了黄蜀葵花总黄酮提取物及口腔贴片上市许可持有人及其他相关事项的变更补充申请材料，并申报黄蜀葵花总黄酮提取物及口腔贴片药品注册。2022年6月，杭州康恩贝申报的黄蜀葵花总黄酮提取物及口腔贴片药品注册申请获国家药监局受理。近日，杭州康恩贝获得国家药监局核准签发的黄蜀葵花总黄酮提取物及口腔贴片《药品注册证书》。

截至目前，杭州康恩贝除按合同约定分期向山东省药学院支付技术转让费外，已发生有关黄蜀葵花总黄酮提取物及口腔贴片的技术转移试制费、注册费等共计100万元；公司兰溪植物药产业园发生有关黄蜀葵花总黄酮提取物试制费用170万元。

三、其他相关情况

目前黄蜀葵花总黄酮提取物及口腔贴片未有同类品种在国内上市，属具有自主知识产权的创新中药。

按照米内网的统计，国内口腔溃疡药物市场（中药+化药）整体规模约达16亿元，属细分治疗领域规模较大的药品品类。截止目前，国内口腔溃疡市场尚无中药双层贴片产品上市，化学药主要有“意可贴片”（地塞米松贴片）、“氨来咕诺口腔贴片”等贴片产品。根据文献资料，在口腔溃疡领域，化学药在药物副作用等方面与中成药存在一定差异。黄蜀葵花总黄酮口腔贴片作为治疗口腔溃疡的中成药独家新药，由于疗效确切、安全性好、剂型独特，有明确的循证医学证据，可以更好地满足医院的临床需求，具备成为该领域中药大品种的潜力。

四、对上市公司影响及风险提示

杭州康恩贝的创新中药黄蜀葵花总黄酮提取物及口腔贴片获准注册，标志着公司具备了在国内市场销售该提取物和口腔贴片的资格。公司将根据市场需求情况，着手安排黄蜀葵花总黄酮提取物及口腔贴片的生产上市，以及公司将围绕黄蜀葵花总黄酮提取物的有效成份，开展有潜力的新适应症研究。针对黄蜀葵花具有很好的止痛、抗炎和促进溃疡愈合的功效，公司也将在中药大健康战略的引领下，进行黄蜀葵花相关的大健康系列产品的开发。

黄蜀葵花总黄酮提取物及口腔贴片的获批生产上市，是公司聚焦发展中药大健康业务、打造浙江省中医药健康产业主平台的重要步骤，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。但因受国家政策、市场环境等因素影响，该产品未来销售及收入存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江康恩贝制药股份有限公司

董 事 会

2022年12月23日