

证券简称：康恩贝

证券代码：600572

编号：临 2025-030

## 浙江康恩贝制药股份有限公司

### 关于公司清喉咽含片获得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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的清喉咽含片《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

药品名称：清喉咽含片

剂型：片剂

规格：每片重 1.0 克（相当于饮片 0.76 克）

注册分类：中药 2 类

上市许可持有人：浙江康恩贝制药股份有限公司

批准文号：国药准字 Z20250005

证书编号：2025S01451

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，本品符合药品注册的有关规定，发给药品注册证书，同时批准生产本品，发给药品批准文号。

#### 二、该药品基本情况

清喉咽含片改良于已上市品种清喉咽合剂。清喉咽含片的功能主治：养阴、清咽、解毒，用于治疗急性咽炎中医辨证属肺热阴虚证的咽痛（吞咽痛）、咽干灼热，舌红，苔薄，脉细。

2023 年 3 月，公司出资人民币 4,930 万元（人民币，下同）受让苏州玉森新药开发有限公司（以下简称“苏州玉森”）拥有的中药 2.1 类改良型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。2023 年 8 月，公司向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。2023年9月，公司申报的清喉咽含片药品注册申请获国家药监局受理。近日，公司获得国家药监局核准签发的清喉咽含片《药品注册证书》。

截至目前，公司已发生有关清喉咽含片的研发费用等共计4,356万元。

### 三、其他相关情况

根据国家药监局药品审评中心网站显示，截至本公告日，清喉咽含片除本公司外，无其他生产厂家，属具有自主知识产权的中药2类改良型新药。

据米内网终端数据显示，2024年国内本品所处咽喉用药在药品零售和医疗终端的市场销售额合计约76.64亿元，属细分治疗领域规模较大的药品品类，同比增长7.41%。其中，咽喉中成药产品销售规模约74.74亿元（主要剂型为片剂），同比增长7.49%。

### 四、对上市公司影响及风险提示

公司的改良型新药清喉咽含片以非处方药获准注册，标志着公司具备了在国内OTC市场销售清喉咽含片的资格。公司将根据市场需求情况，着手安排清喉咽含片的生产上市相关工作。

清喉咽含片的获批及后续生产销售，是公司聚焦发展中药大健康核心业务、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

2025年5月28日