

证券代码：600572

证券简称：康恩贝

公告编号：临 2022-033

**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**  
**药品注册获受理的提示性公告**

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。

浙江康恩贝制药股份有限公司（以下简称：公司）于 2021 年 9 月 14 日在《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》及上海证券交易所网站(<http://www.sse.com.cn>)披露了公司临 2021-052 号《关于公司全资子公司受让黄蜀葵花总黄酮提取物及口腔贴片相关权益的公告》，根据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发展战略，同意公司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）出资人民币 1.00 亿元受让山东省药学科学院拥有的中药创新药黄蜀葵花总黄酮提取物及黄蜀葵花总黄酮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。

近日，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）药品审评中心下发的《受理通知书》，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。现将相关情况公告如下：

**一、项目有关进展情况**

2021 年 9 月 18 日，杭州康恩贝与山东省药学科学院签订了技术转让合同，受让黄蜀葵花总黄酮提取物及口腔贴片的相关技术、研究资料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，杭州康恩贝完成本项目技术转移的相关研究工作，并于 2022 年 5 月 27 日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，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 15 日，杭州康恩贝取得国家药监局药品审评中心下发的受理通知书，本次申报黄蜀葵花总黄酮提取物及口腔贴片药品注册获得受理，受理号分别为，黄蜀葵花总黄酮提取物：CXZB2200002 国；黄蜀葵花总黄酮口腔贴片（即侧金盏口腔溃疡贴片）：CXZB2200003 国。

根据技术转让有关资料，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，具有产品差异性优势。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。

## 二、风险提示

目前杭州康恩贝申报黄蜀葵花总黄酮提取物及口腔贴片注册工作处于受理阶段，后续国家药监局药品审评中心将再次核准黄蜀葵花总黄酮提取物及口腔贴片的生产工艺信息表、质量标准、说明书等注册信息，并履行技术审评、行政审批等审批流程，最终核发药品注册证书。此类手续受国家药监局的管理，存在政策变化等导致的审批风险。公司将及时对项目后续进展情况履行持续信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

## 三、备查文件

国家药监局出具的《受理通知书》

特此公告。

浙江康恩贝制药股份有限公司

董 事 会

2022年6月17日