

**浙江康恩贝制药股份有限公司**  
**关于子公司洋常春藤叶提取物及口服液**  
**获得药物临床试验批准通知书的公告**

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）控股 79.839%的子公司浙江康恩贝中药有限公司（以下简称：康恩贝中药公司）收到国家药品监督管理局（以下简称：国家药监局）核准签发的洋常春藤叶提取物及口服液的《药物临床试验批准通知书》。现将有关情况公告如下：

**一、药物临床试验批准通知书的主要内容**

药物名称：洋常春藤叶提取物、洋常春藤叶口服液（以下简称：本品）

通知书编号：2023LP02344、2023LP02345

制剂剂型：合剂

申请适应症：用于治疗急性气管、支气管炎引起的咳嗽、痰多。

注册分类：中药 1.2 类（天然药物）

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：浙江康恩贝中药有限公司

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，2023 年 9 月 1 日受理的洋常春藤叶口服液及洋常春藤叶提取物符合药品注册的有关要求，在进一步完善临床试验方案的基础上，同意开展临床试验。

**二、本品研发情况**

康恩贝中药公司申请药物临床试验的洋常春藤叶口服液，适应症为急性气管、支气管炎引起的咳嗽、痰多，给药途径为口服给药，注册分类属中药 1.2 类新药。最适用法用量待临床试验结束后确认。本品已开展的药效学和药代动力学动物实验结果表明，洋常春藤叶提取物具有镇咳、祛痰、平喘、抗炎、增强免疫的功效。截至目前，康恩贝中药公司对本品已投入研发费用约人民币 1,570 万元。

### 三、其他相关情况

#### （一）国内外上市情况

洋常春藤产品在欧洲（德国、奥地利、捷克、丹麦等）已有上市，剂型有胶囊剂、泡腾片、口服溶液、糖浆剂等，适应症均用于急性气管、支气管炎的治疗。截至目前，国内尚无将洋常春藤叶作为原料的相关药品制剂上市。

#### （二）申报情况

截至本公告日，国内仅康恩贝中药公司进行洋常春藤叶提取物及口服液的中药1.2类的申报临床试验。

#### （三）市场情况

米内网终端数据显示，2022年国内中成药止咳祛痰平喘用药在药品零售和医疗终端的市场销售额合计约241.13亿元，同比增长19.3%。

### 四、产品上市尚需履行的审批程序

本品临床试验申请已获批准，须按照药物临床试验批准通知书相关内容进行临床研究并经国家药监局审批通过后方可上市。

### 五、风险提示

医药产品的新药研发从批准临床试验到获批投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，能否获批上市尚存在不确定性。公司将积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息持续披露义务。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江康恩贝制药股份有限公司

董 事 会

2023年11月28日