

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于麝香通心滴丸获批国家中药保护品种 延长保护期的公告

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，国家药品监督管理局（以下简称：国家药监局）网站发布《关于中药保护品种的公告（延长保护期第 16 号）（2024 年第 105 号）》，批准对浙江康恩贝制药股份有限公司（以下简称：公司、本公司）全资子公司内蒙古康恩贝药业有限公司圣龙分公司（以下简称：内蒙古康恩贝）生产的“至心研”麝香通心滴丸继续给予国家中药保护品种 2 级保护。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：麝香通心滴丸

剂型：丸剂

规格：35mg

功能主治：芳香益气通脉，活血化瘀止痛。用于冠心病稳定型劳累性心绞痛；中医辨证气虚血瘀证，症见胸痛胸闷，心悸气短，神倦乏力。

保护品种号：ZYB20720240100

审批结论：根据国务院颁布的《中药品种保护条例》第十六条及有关规定，经国家中药品种保护审评委员会组织的委员审评，国家药监局核准对内蒙古康恩贝生产的麝香通心滴丸继续给予国家中药保护品种 2 级保护。

保护期：自 2024 年 8 月 26 日至 2031 年 1 月 14 日。

二、药品其他情况

“至心研”麝香通心滴丸为国内中药独家品种，于 2008 年获批上市，2010 年曾经获批为国家保密品种（已到期），2017 年获批为国家中药二级保护品种，保护期为 7 年。本次为该药品获批国家中药二级保护品种到期后的延保，保护期延长

至 2031 年 1 月 14 日。该药品是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年版）》乙类品种。

“至心研”麝香通心滴丸作为国家中医药管理局推荐的“100 个疗效独特中药品种”和国家中药二级保护品种，在改善冠状动脉微循环障碍方面有明显的疗效优势。经过多年基础及临床研究，迄今已在治疗心绞痛、心肌梗死、冠脉微血管疾病及心力衰竭等领域进入了 21 部临床指南和专家共识，是公司在市场容量巨大的中成药心血管疾病领域重点布局的品种。

2013 年起至今，本公司组织开展了麝香通心滴丸四期临床试验研究，已累计投入研发费用约 1,237 万元。（人民币，下同）。

三、其他相关情况

米内网终端数据显示：相应零售和医疗终端市场国内 2023 年中成药心血管疾患病用药销售金额共计 519 亿元，同比增长 4.8%。

四、对上市公司影响及风险提示

本次国家药监局批准对公司药品麝香通心滴丸继续给予国家中药保护品种 2 级保护，保护期延长至 2031 年 1 月 14 日，将有利于持续提升公司产品在心血管系统用药的核心竞争力，对公司的生产经营产生积极的影响。

由于药品生产、销售受医药行业政策、市场竞争状况等因素影响存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江康恩贝制药股份有限公司

董 事 会

2024 年 8 月 30 日