

证券代码：874239

证券简称：中健康桥

主办券商：申港证券

中健康桥医药集团股份有限公司 关于收到药品补充申请批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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个别及连带法律责任。

中健康桥医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）的全资子公司广东中健康桥药物研究有限公司近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于平喘益气颗粒的《药品补充申请批准通知书》，通知书编号：2025B02153。

一、药品基本情况

1、药品名称：平喘益气颗粒

2、剂型：颗粒剂

3、注册分类：中药

4、规格：每袋装 3g（相当于饮片 14.445g）

5、原药品批准文号：国药准字 Z20050258

6、申请内容：其他：申请将本品的药品上市许可持有人由“浙江康润制药有限公司”变更为“广东中健康桥药物研究有限公司”。

7、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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法(试行)》相关规定，批准本品上市许可持有人由“浙江康润制药有限公司(地址:浙江省湖州市安吉县孝丰镇孝丰路 151 号)”变更为“广东中健康桥药物研究有限公司(地址:广州市黄埔区国际生物岛螺旋四路 1 号办公区第三层 301-308 单元)”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质

量标准等与原药品一致，不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。

8、上市许可持有人：名称：广东中健康桥药物研究有限公司

地址：广州市黄埔区国际生物岛螺旋四路1号办公区第三层301-308单元

9、生产企业：名称：浙江康润制药有限公司

地址：浙江省湖州市安吉县孝丰镇孝丰路151号

二、对公司的影响及主要风险提示

公司本次获得平喘益气颗粒的《药品补充申请批准通知书》，标志着公司已成为该药品的上市许可持有人，有利于提升公司竞争力，将对公司未来生产经营产生积极影响。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值等特点，且药品的销售易受国家政策、市场环境等诸多不可预测的因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

三、备查文件

《药品补充申请批准通知书》，通知书编号：2025B02153。

中健康桥医药集团股份有限公司

董事会

2025年5月26日