

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于苓桂术甘汤颗粒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”“本公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的苓桂术甘汤颗粒《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：苓桂术甘汤颗粒

剂型：颗粒剂

规格：每袋装 10g（相当于饮片 55.2g）

注册分类：中药 3.1 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 C20250010

证书编号：2025S02565

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品上市，发给药品注册证书。

二、该药品研发情况

苓桂术甘汤颗粒来源于汉代张仲景《金匱要略》，具有温阳化饮、健脾利湿功效，主治中阳不足之痰饮。症见胸胁支满，目眩心悸，短气而咳，舌苔白滑，脉弦滑。处方由茯苓、桂枝、白术、甘草组成。

公司于 2024 年 6 月向国家药监局药品审评中心递交了苓桂术甘汤颗粒的药品注册申请并获受理，于近日获得国家药监局核准签发的《药品注册证书》。

截至目前，本公司针对该药品已投入研发费用约 1,270 万元（人民币，下同）。

三、其他相关情况

根据国家药监局网站显示，截至本公告日，苓桂术甘（汤）颗粒共有 4 个药品批准文号，本公司为第 4 家获批。

米内网终端数据显示：苓桂术甘制剂所处的心血管疾病用药（中成药）在 2024 年国内相应零售和医疗终端市场销售金额共计 504.31 亿元，属细分治疗领域规模较大的药品品类，同比下降 3.10%。其中，苓桂术甘（汤）颗粒于 2022 年 12 月上市，2024 年国内销售金额共计 21 万元。

四、对上市公司影响及风险提示

公司的苓桂术甘汤颗粒以中药新药 3.1 类获批，预计将对公司业绩产生积极影响。公司将根据市场需求安排该药品的生产上市。后续公司将积极开展对苓桂术甘汤颗粒的研究，进一步提高产品质量可控性。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、生产、销售环节的质量和安​​全。但因受国家政策、市场环境等因素影响，该药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 9 月 4 日