

康芝药业股份有限公司

关于收到止咳橘红颗粒药物临床试验批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，康芝药业股份有限公司（以下简称“公司”）申报的“止咳橘红颗粒”获得国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

1. 药品名称：止咳橘红颗粒。
2. 注册分类：中药 2.3 类。
3. 申请事项目的：增加新功能主治临床试验申请。
4. 申请人：康芝药业股份有限公司。

5. 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，2025 年 09 月 08 日受理的止咳橘红颗粒临床试验申请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，同意本品开展用于慢性阻塞性肺疾病急性发作期（痰热壅肺证）的临床试验。

二、药品的其他相关情况

止咳橘红颗粒（批准文号：国药准字 Z10980105）为公司已经投产并正在销售的产品，原为公司的国家二级中药保护品种（保护期至 2016 年 9 月 13 日），目前功能主治为“清肺、止咳、化痰。用于痰热阻肺引起的咳嗽痰多，胸满气短，咽干喉痒。”

根据最新临床研究及专家共识，公司向国家药品监督管理局提交了增加“慢性阻塞性肺疾病急性发作期（痰热壅肺证）”新功能主治的临床试验申请，并获得药物临床试验批准通知书。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得止咳橘红颗粒新功能主治《药物临床试验批准通知书》是公司在药品研发领域的阶段性成果，对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响，本次临床试验批准通知书的获得不影响本产品的销售。

后续公司将根据该产品的研发情况及国家药品注册相关法规的要求,确定药物临床试验工作。后续临床试验进展具有一定的不确定性,公司将根据该药品的进展情况及时履行信息披露义务,敬请广大投资者审慎决策,注意投资风险。

特此公告。

康芝药业股份有限公司

董 事 会

2025 年 11 月 25 日