

证券简称：康恩贝

证券代码：600572

编号：临 2026-049

# 浙江康恩贝制药股份有限公司

## 关于子公司麝香通心滴丸新适应症 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”）全资子公司内蒙古康恩贝药业有限公司（以下简称“内蒙古康恩贝”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的有关麝香通心滴丸新适应症的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

### 一、药物临床试验批准通知书的主要内容

药物名称：麝香通心滴丸

通知书编号：2026LP02216

制剂剂型：丸剂（滴丸）

申请适应症：射血分数保留的心力衰竭（气虚血瘀证）

注册分类：中药 2.3 类（增加功能主治）

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：内蒙古康恩贝

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，2026 年 5 月 11 日受理的麝香通心滴丸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，同意本品开展用于射血分数保留的心力衰竭的临床试验。

### 二、药物研发及相关情况

至心研<sup>®</sup>麝香通心滴丸为内蒙古康恩贝自主研发、生产的中成药，于 2008 年获批上市，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。该药品为国内中药独家品种、国家中药二级保护品种，是《国家基本医疗保险、工伤保

险和生育保险药品目录（2025 年版）》乙类品种。

本次申请麝香通心滴丸药物临床试验的新适应症为射血分数保留的心力衰竭（中医辨证气虚血瘀证），给药途径为口服。目前已开展的药效学和毒理动物实验结果表明，麝香通心滴丸具有治疗射血分数保留的心力衰竭的药效，在不同射血分数保留型心力衰竭动物模型中均能有效改善心脏舒张功能、减轻心肌重构、抑制炎症反应并改善全身代谢紊乱，具有开发为抗射血分数保留的心力衰竭中药新药的潜力。

截至目前，内蒙古康恩贝针对麝香通心滴丸上述新适应症的研究，已投入研发费用约 807 万元（人民币，下同）。

### 三、其他相关情况

#### （一）国内外上市情况

截至目前，国内外市场针对射血分数保留的心力衰竭治疗药物较少，临床用药主要为病因治疗与并发症管理，以改善症状和预后为主，除化学药外，有个别用于心力衰竭适应症的中成药产品。

#### （二）申报情况

截至本公告日，国内仅内蒙古康恩贝进行麝香通心滴丸中药 2.3 类临床试验申报。

#### （三）市场情况

米内网数据显示：2025 年国内心血管疾病相关中成药用药在药品零售和医疗终端的市场销售金额共计 491.8 亿元，较 2024 年基本持平。

### 四、后续需履行的审批程序

本次麝香通心滴丸针对新适应症的临床试验申请获批准，内蒙古康恩贝将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，将新适应症增加写入药品说明书。

### 五、风险提示

医药产品的研发具有周期长、环节多、风险大等特点，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。

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

2026 年 7 月 25 日