

康芝药业股份有限公司

关于止咳橘红颗粒获得临床试验许可的公告

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。

经康芝药业股份有限公司（以下简称“公司”）在国家药品监督管理局药品审评中心网站（<http://www.cde.org.cn>）查询，获悉公司向国家药品监督管理局提交的“止咳橘红颗粒”获得临床试验默示许可。具体情况如下：

一、本次获得临床试验默示许可药品的基本情况

1. 药品名称：止咳橘红颗粒。
2. 适应症：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。
3. 注册分类：中药 2.4 类。
4. 申请事项的：优化生产工艺，改进口感；同时提高质量标准。
5. 申请人：康芝药业股份有限公司。

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）。

三、对公司的影响及风险提示

公司本次获得“止咳橘红颗粒”临床试验默示许可，对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响，本次临床试验默示许可不影响本产品的销售。

后续公司将根据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，敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。

特此公告。

康芝药业股份有限公司

董 事 会

2022 年 9 月 26 日