

## 浙江康恩贝制药股份有限公司

### 关于 ZY13 提取物及片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、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 ZY13 提取物及片的《药物临床试验批准通知书》。现将有关情况公告如下：

#### 一、药物临床试验批准通知书的主要内容

药物名称：ZY13 提取物、ZY13 片（以下简称：本品）

通知书编号：2024LP02333、2024LP02334

制剂剂型：片剂

申请适应症：阴虚火旺所致的年龄相关性黄斑变性

注册分类：中药 1.2 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：浙江康恩贝制药股份有限公司

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，2024 年 7 月 26 日受理的 ZY13 片和 ZY13 提取物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，同意开展临床试验。

#### 二、本品研发情况

公司申请药物临床试验的 ZY13 片，适应症为阴虚火旺所致的年龄相关性黄斑变性，给药途径为口服给药，注册分类属中药 1.2 类新药。最适用法用量待临床试验结束后确认。本品已开展的药效学实验结果表明，ZY13 提取物具有抑制脉络膜血管新生的功效。截至目前，本公司对本品已投入研发费用约人民币 1,500 万元。

#### 三、其他相关情况

##### （一）国内外上市情况

截至目前，国内外市场上眼部新生血管性 AMD（眼底视网膜色素黄斑变性）的主要治疗药物为生物制剂产品，尚无相同适应症的中药产品上市。

### （二）申报情况

截至本公告日，国内仅本公司进行 ZY13 提取物及片的中药 1.2 类的申报临床试验。

### （三）市场情况

米内网终端数据显示，2023 年国内眼部血管病变治疗药物（生物药）在药品医疗和零售终端的市场销售额合计约人民币 46.79 亿元，同比增长 22.51%。

## 四、产品上市尚需履行的审批程序

本品临床试验申请已获批准，须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方可上市。

## 五、风险提示

医药产品的新药研发从批准临床试验到获批投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，能否获批上市尚存在不确定性。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

2024 年 10 月 22 日