

证券代码：688658

证券简称：悦康药业

公告编号：2026-032

悦康药业集团股份有限公司 关于自愿披露子公司撤回药品注册申请的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

悦康药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）子公司广州悦康生物制药有限公司（以下简称“广州悦康”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册申请终止通知书》，同意广州悦康撤回通络健脑片的药品注册申请，现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

- 药品名称：通络健脑片（原“复方银杏叶片”）
- 申请事项：境内生产药品注册上市许可
- 受理号：CXZS2400010
- 申请人：广州悦康生物制药有限公司
- 审批意见：根据《药品注册管理办法》第八十九条以及申请人的撤回申请，同意本品注册申请撤回，终止注册程序。

二、药品其他相关情况及后续安排

通络健脑片处方来源于经验方，由银杏叶提取物、地龙、淫羊藿、川芎、远志五味中药组成，诸药相辅相成，共奏活血化瘀、祛痰通络、健脑益智之效，主治血管性痴呆（瘀阻脑络证）。

基于国家药监局最新审评建议，经审慎研究，公司决定主动撤回本次药品注册申请，并将根据国家药监局的有关要求，进一步补充临床研究病例，并视研究情况再次提交注册申请。

截至目前，公司药品通络健脑片研发项目累计开发支出约 5,723.07 万元，该研发项目已存在明确的减值迹象，公司拟对该研发项目的开发支出全额计提

资产减值准备（具体金额以年度审计结果为准）。

三、风险提示

本次申请撤回药品注册申请是经公司审慎研究作出的决定，不会影响公司目前的生产经营及现有产品的销售。由于医药产品存在高科技、高风险的特点，前期研发以及产品从研制、报批到投产的周期长、环节多，易受不可预测的因素影响，临床研究数据不及预期或研发失败风险不可避免。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

悦康药业集团股份有限公司董事会

2026年6月18日