

证券代码：000650

证券简称：仁和药业

公告编号：2024-036

## 仁和药业股份有限公司 关于全资子公司获得二冬汤颗粒药品注册证书的公告

本公司及其董事、监事、高级管理人员保证信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，仁和药业股份有限公司（以下简称“公司”）下属子公司江西药都樟树制药有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于二冬汤颗粒的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

药品名称：二冬汤颗粒

主要成份：由天冬、麦冬、天花粉、黄芩等

剂型：颗粒剂

规格：每袋相当于饮片 12.44g

注册分类：中药 3.1 类

是否独家：独家

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人：江西药都樟树制药有限公司

受理号：CXZS2400003

证书编号：2024S02698

药品批准文号：国药准字 C20240006

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，批准注册上市，发给药品注册证书。

### 二、药品的其他相关情况

二冬汤为国家中医药管理局发布的《古代经典名方目录（第一批）》第 80 首，出自清·程国彭《医学心悟》卷三，由天冬、麦冬、天花粉、黄芩、知母、荷叶、人参和甘草等组成，具有润肺清胃之功效。主治上消，症见烦渴不止、小便频数、脉数无力等。

依据国家药监局相关法规和指导原则的要求，公司将二冬汤研发成二冬汤颗粒。其上市后将有利于促进古代经典名方在临床更广泛的使用，并有助于提升中医临床服务水平及患者用药的便捷性。

截至本公告披露日，公司对二冬汤颗粒项目累计研发投入约人民币 800 万元（未经审计）。

### 三、风险提示

二冬汤颗粒获批生产上市，不仅丰富了公司产品梯队，更有助于提升公司产品的市场竞争力，为公司持续稳步发展创造了有利条件。

鉴于该品种新获药品注册批件，预计不会对公司近期经营业绩产生重大影响。由于药品研发、生产和销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告

仁和药业股份有限公司

董事会

二〇二四年十一月十一日