

证券代码：300878

证券简称：维康药业

公告编号：2023-020

## 浙江维康药业股份有限公司 关于获得银黄吸入溶液临床试验申请受理通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

浙江维康药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日获得国家药品监督管理局发出的《受理通知书》，由公司提交的“银黄吸入溶液”药物临床试验申请已获得正式受理。现将有关内容公告如下：

### 一、受理通知书主要内容

产品名称：银黄吸入溶液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：浙江维康药业股份有限公司、盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司

受理号：CXZL2300033

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

### 二、后续流程

根据《药品注册管理办法》的规定，国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药品审评中心”）将对已受理的药物临床试验申请进行审评，对药物临床试验申请应当自受理之日起六十日内决定是否同意开展，并通过药品审评中心网站通知申请人审批结果；逾期未通知的，视为同意，申请人可以按照提交的方案开展药物临床试验。公司将根据进展情况及时履行信息披露义务。

### 三、同类药品的情况

截至本公告披露日，经查询国家药品监督管理局网站，尚未有其他企业取得该品种的药品批准文号。

#### 四、对公司的影响及风险提示

药品审评中心将对本品药物临床试验申请进行技术审评,其结果存在不确定性。本品如后续开展临床试验,其结果存在不确定性。此外,药物研发投入大、周期长、环节多、风险高,容易受到一些不确定性因素的影响。短期内对公司经营业绩不会产生重大影响。敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告。

浙江维康药业股份有限公司

董事会

2023年5月10日