

证券代码：603590

证券简称：康辰药业

公告编号：临 2026-025

北京康辰药业股份有限公司

关于筋骨草总环烯醚萜苷片药品上市许可申请

获得受理的公告

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。

筋骨草总环烯醚萜苷片（简称“ZY5301”或“金草片”）是北京康辰药业股份有限公司（以下简称“公司”）拥有自主知识产权的中药创新药。近日，公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的《受理通知书》，ZY5301 药品上市许可申请获得国家药监局受理。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：筋骨草总环烯醚萜苷片

剂型：片剂

受理号：CXZS2600021

申请事项：境内生产药品注册上市许可

申请适应症：用于治疗盆腔炎性疾病后遗症引起的慢性盆腔痛

二、药品主要情况简介

筋骨草总环烯醚萜苷片是首个针对“盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛”的中药 1.2 类创新药品种，相较于复方制剂，金草片是从单一中药筋骨草全草中提取的有效部位制剂，主要成分为“总环烯醚萜苷”，其物质基础明确、作用机制清晰、精准定位，临床应用场景明确。

筋骨草总环烯醚萜苷片在女性盆腔炎性疾病慢性盆腔痛患者中开展了多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的 III 期临床试验，完成全部 414 例受试者入组。本研究在牵头单位首都医科大学附属北京中医医院顺利召开数据审核会并完成揭盲。III 期临床统计分析结果显示，主要研究终点达到方案预设的优效界值；且安全性和耐

受性良好，不良事件发生率低。

三、风险提示

医药创新具有“三高一长”的特征——高投入、高风险、高回报、长周期，药品从临床试验到投产上市，受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来市场竞争均存在诸多不确定性。本次研发进展，对公司近期业绩不会产生重大影响。

公司将按国家有关规定，积极推进药物研发进度，并根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京康辰药业股份有限公司董事会

2026年4月25日