

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于控股子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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个别及连带责任。

近日，浙江康恩贝制药股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）控股子公司浙江金华康恩贝生物制药有限公司（以下简称“金华康恩贝”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于阿莫西林胶囊（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药一致性评价。

一、该药品的基本情况

药品名称：阿莫西林胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.25g

注册分类：化学药品

申请人：金华康恩贝

原批准文号：国药准字 H33021381

批件号：2018B03835

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

二、该药品的相关信息

该品种为青霉素类抗生素，适用于敏感菌（不产 β 内酰胺酶菌株）所致的成人与儿童的呼吸道感染、泌尿生殖道感染、皮肤软组织感染以及与其他药物联用根除幽门螺杆菌。目前国内共有 241 个阿莫西林胶囊国产批文和 5 个阿莫西林胶囊进口批文，销售额靠前的生产厂家有珠海联邦制药股份有限公司、石药集团中诺药业(石家庄)有限公司、昆明贝克诺顿制药有限公司、广州白云山医药集团股份有限公司、先声药业有限公司、哈药集团股份有限公司等。

截至本公告日，通过国家药监局一致性评价的阿莫西林胶囊厂家仅有珠海联邦制药股份有限公司中山分公司和本公司控股子公司金华康恩贝两家企业。

米内网中国城市零售药店化学药终端数据显示：相应终端市场 2017 年阿莫西林胶囊销售额 10.81 亿元，金华康恩贝该药品销售额为 34 万元，占市场份额 0.03%。

截至本公告日，金华康恩贝针对该药品一致性评价已投入研发费用约人民币 400 万元。

三、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。因此金华康恩贝的阿莫西林胶囊通过仿制药一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。

因受国家政策、市场环境等不确定因素影响，该药品未来销售及规模可能存在不达预期等情况，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，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

2018 年 10 月 12 日