

浙江康恩贝制药股份有限公司

获得药品注册批件的公告

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”、“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的小儿碳酸钙 D₃ 颗粒《药品注册批件》。现将相关情况公告如下：

一、药品注册批件的主要内容

药品名称：小儿碳酸钙 D₃ 颗粒

剂型：颗粒剂

规格：每袋含碳酸钙 0.75 克（相当于钙 0.3 克），维生素 D₃ 100 国际单位（2.5 微克）。

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 6 类

申请人：浙江康恩贝制药股份有限公司

受理号：CYHS1101413 浙

批件号：2018S00530

药品批准文号：国药准字 H20183408

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号。同意本品按非处方药（乙类）管理。注册标准、说明书、包装标签执行所附，有效期为 12 个月，后续积累的稳定性数据支持本品延长有效期时，请按相关程序申请。

二、药品的其他相关情况

小儿碳酸钙 D₃ 颗粒是一种儿童钙补充剂，适用于儿童钙的补充。2011 年 11 月 15 日，公司向国家食品药品监督管理总局递交的本项药品注册申请获受理。

小儿碳酸钙 D₃ 颗粒原研厂家为美国安士制药有限公司，国内已有进口，本公司自 2009 年开始研制该产品，该药品本次获得国家药品监督管理局颁发的药品注册批件，属于国内首家仿制获批。此外，还有湖南华纳大药厂有限公司、石药集团欧意药业有

限公司等十家企业提交了该产品的注册申请。

米内网中国城市零售药店化学药终端市场数据显示：相关国内市场的小儿碳酸钙 D₃ 颗粒剂 2017 年销售额约 1.49 亿元，系为美国安士制药有限公司生产销售的小儿碳酸钙 D₃ 颗粒。

截至目前，公司在该产品研发项目上已投入研发费用约为 548 万元人民币。

三、其他相关情况

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有技术复杂、高风险的特点，产品从研制、临床试验报批到投产的技术复杂、周期长、环节多，而且药品获得批件后生产和销售也容易受到政策和市场一些不确定性因素的影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江康恩贝制药股份有限公司

董 事 会

2018 年 11 月 6 日