

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”）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”）颁发的关于复方磺胺甲噁唑片（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：复方磺胺甲噁唑片

剂型：片剂

规格：磺胺甲噁唑 0.4g，甲氧苄啶 80mg

注册分类：化学药品

申请人：金华康恩贝

批准文号：国药准字 H33020657

批件号：2020B03327

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

复方磺胺甲噁唑片为磺胺类抗菌药，是磺胺甲噁唑（SMZ）与甲氧苄啶（TMP）的复方制剂，已列入《国家医保目录（2019年版）》，类别为甲类药品。主要用于预防或治疗敏感菌株所致的感染。磺胺甲噁唑与甲氧苄啶复方制剂最初由 Sun Pharm INDS 公司开发，于 1973 年经 FDA 批准在美国上市，剂型为片剂，包括 400mg:80mg 和 800mg:160mg 两种规格。1996 年金华康恩贝研制的复方磺胺甲噁唑片获批上市，2018 年金华康恩贝开始选取国家局公布的参比制剂对其进行仿制药质量和疗效一致性评价研究。

截至本公告披露日，金华康恩贝是国内首家通过国家药监局一致性评价的复方磺胺甲噁唑片生产厂家。

米内网数据显示：相应国内药品终端市场 2019 年复方磺胺甲噁唑片销售额 2,946 万元。因产品原料供应、销售价格等原因，金华康恩贝该药品近三年未产生销售。

截至本公告披露日，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 552.71 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。因此金华康恩贝的复方磺胺甲噁唑片通过仿制药一致性评价，有利于该药品开拓市场，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

2020 年 6 月 24 日