

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于全资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”）全资子公司杭州康恩贝制药有限公司（以下简称“杭州康恩贝”）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 1mg 规格非那雄胺片（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药一致性评价。

一、该药品的基本情况

- 1、药品名称：非那雄胺片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：1mg
- 4、注册分类：化学药品
- 5、申请人：杭州康恩贝制药有限公司
- 6、批准文号：国药准字 H20160002
- 7、通知书编号：2021B00613
- 8、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

1mg 规格非那雄胺片主要用于治疗男性秃发（雄激素性秃发），能促进头发生长并防止继续脱发。截至本公告披露日，该 1mg 规格的非那雄胺片通过国家药监局一致性评价的厂家有本公司全资子公司杭州康恩贝、天方药业有限公司、浙江仙琚制药股份有限公司三家企业。

米内网终端数据显示：相应零售和医疗终端市场 2019 年非那雄胺总体规模为 18.71

亿元，主要为适用于良性前列腺增生等疾病治疗的相关规格非那雄胺的销售。医疗终端市场 2019 年 1mg 非那雄胺销售额为 4,764 万元，同比增长 7.73%。2019 年杭州康恩贝 1mg 非那雄胺片销售收入为 223.97 万元。

截至目前，杭州康恩贝针对 1mg 规格非那雄胺片剂的一致性评价已投入研发费用约人民币 373 万元。

杭州康恩贝 5mg 规格适用于良性前列腺增生等疾病治疗的非那雄胺片剂已于 2020 年 4 月通过仿制药质量和疗效一致性评价。

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。因此杭州康恩贝的 1mg 规格非那雄胺片通过仿制药一致性评价，有利于扩大该药品在治疗男性秃发领域的市场份额，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

2021 年 3 月 25 日