

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 5mg 和 10mg 草酸艾司西酞普兰片（以下简称“该药品”）的《药品补充申请通知书》，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：草酸艾司西酞普兰片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：5mg、10mg
- 4、注册分类：化学药品
- 5、申请人：金华康恩贝
- 6、批准文号：国药准字 H20130105、H20130106
- 7、通知书编号：2021B01105、2021B01106
- 8、审批结论：该两个规格的药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

草酸艾司西酞普兰片用于治疗抑郁障碍，及治疗伴有或不伴有广场恐怖症的惊恐障碍。该药品是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》2020 年版甲类品种，同时是《国家基本药物目录》2018 年版的品种。草酸艾司西酞普兰最先由丹麦的 H. Lundbeck A/S 公司研究开发，并于 2002 年 3 月 15 日在瑞士首次上市，商品名为 CipraleX，剂型为片剂。2013 年金华康恩贝的草酸艾司西酞普兰片获批上市，2019 年金华康恩贝选取国家药监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，通过国家药监局一致性评价的草酸艾司西酞普兰片厂家有金华康恩贝、湖南洞庭药业股份有限公司、四川科伦药业股份有限公司、浙江华海药业股份有限公司等八家公司。

米内网数据显示：相应国内药品终端市场 2020 年草酸艾司西酞普兰片销售额 17.12 亿元，金华康恩贝该药品以终端价格计销售额为 757 万元，占市场份额的 0.4 %。

截至本公告披露日，对该药品进行仿制药质量和疗效一致性评价已投入研发费用约人民币 881.28 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。因此金华康恩贝的草酸艾司西酞普兰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

2021 年 5 月 15 日