

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法律责任。

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）核准签发的《药品补充申请批准通知书》，金华康恩贝 0.6g 规格的乙酰半胱氨酸泡腾片（以下统称：该药品）通过仿制药质量和疗效一致性评价。

一、该药品的基本情况

- 1、药品名称：乙酰半胱氨酸泡腾片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：0.6g
- 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 H20057334
- 7、通知书编号：2022B03522
- 8、审批结论：该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

乙酰半胱氨酸泡腾片是呼吸系统用药，可与支气管扩张剂和血管收缩剂等药物合用，用于治疗分泌大量浓稠痰液的慢性阻塞性肺病、慢性支气管炎、肺气肿等慢性呼吸系统感染，是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2021 年）乙类品种。

截至本公告披露日，通过国家药监局一致性评价的 0.6g 规格乙酰半胱氨酸泡腾片的厂家有金华康恩贝等 2 家公司。

金华康恩贝金康速力牌乙酰半胱氨酸泡腾片是公司大品牌大品种工程的主要品种

之一，2021 年和 2022 年 1-6 月销售收入分别为 1.80 亿元和 1.22 亿元，占同期公司营业收入比例分别为 2.92%和 4.29%。米内网终端数据显示：2021 年内服祛痰药国内零售和医疗终端市场（不包括含止咳药的复方制剂）销售额约 48.72 亿元，其中金华康恩贝乙酰半胱氨酸泡腾片终端销售额为 2.26 亿元，占市场份额的 4.64%。

截至本公告披露日，金华康恩贝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 886.7 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。因此金华康恩贝的乙酰半胱氨酸泡腾片通过仿制药一致性评价，有利于该药品巩固和进一步开拓市场，提升公司产品在呼吸系统用药领域的市场竞争力，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

2022 年 8 月 25 日