

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于公司利培酮口服溶液获得药品注册证书的公告

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、本公司）收到国家药品监督管理局（以下简称：国家药监局）核准签发的利培酮口服溶液《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书的主要内容

药品名称：利培酮口服溶液

剂型：口服溶液剂

规格：0.1%（30ml：30mg）

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：本公司

批准文号：国药准字 H20233562

证书编号：2023S00694

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，发给药品注册证书。

二、该新药研发情况

利培酮口服溶液用于治疗急性和慢性精神分裂症以及其它各种精神病性状态的明显的阳性症状(如：幻觉、妄想、思维紊乱等)和明显的阴性症状(如：反应迟钝、情绪淡漠及社交淡漠、少语)，也可减轻与精神分裂症有关的情感症状。利培酮口服溶液是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》2022 年版乙类品种。

利培酮口服溶液最早由美国强生公司研发，并于 2002 年获批在中国上市，商品名为维思通。本公司于 2021 年 6 月向国家药监局药品审评中心递交了利培酮口服溶液的药品注册申请并获得受理，并于近日获得国家药监局核准签发的《药品注册证书》。

截至目前，本公司对利培酮口服溶液已投入研发费用约 1,098 万元人民币。

三、其他相关情况

根据国家药监局药品审评中心网站显示，截至本公告日，利培酮口服溶液除原研药品外，按化学药品 4 类注册申请获得批准上市的包括本公司在内有 4 家国内厂家。

米内网终端数据显示：相应零售和医疗终端市场国内 2022 年利培酮口服制剂（含片剂、溶液剂）销售金额共计 11.35 亿元，同比增长 24.5%；其中口服溶液剂销售金额 1.48 亿元，同比增长 5.2%。

四、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品，应与原研药品的质量和疗效一致。公司利培酮口服溶液以化学药品 4 类获批，视同通过仿制药一致性评价。公司将积极安排该品种的生产上市，预计将对公司业绩产生积极影响。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、生产、销售环节的质量和安​​全。但因受国家政策、市场环境等因素影响，未来产品销售及收入存在不确定性，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

2023 年 5 月 25 日