

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于全资子公司盐酸文拉法辛缓释胶囊 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）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）核准签发的规格为 75mg（按 $C_{17}H_{27}NO_2$ 计）的盐酸文拉法辛缓释胶囊《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：盐酸文拉法辛缓释胶囊

剂型：胶囊剂

规格：75mg（按 $C_{17}H_{27}NO_2$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：杭州康恩贝

批准文号：国药准字 H20244035

证书编号：2024S01206

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、药品其他相关情况

盐酸文拉法辛缓释胶囊由美国惠氏公司研制开发，于 1997 年首次在瑞士上市，同年 10 月在美国获批，并于 2000 年在国内获批上市。该药品用于治疗抑郁症（包括伴有焦虑的抑郁症）及广泛性焦虑障碍。

杭州康恩贝于 2023 年 2 月向国家药监局药品审评中心递交了规格为 75mg 的盐酸文拉法辛缓释胶囊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，杭州康恩贝针对该药品已投入研发费用约 1,037 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，盐酸文拉法辛缓释胶囊除原研药品外，按化学药品 4 类注册申请获得批准上市的企业包括杭州康恩贝在内有 8 家国内生产厂家。盐酸文拉法辛缓释胶囊是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年版）》甲类品种、《国家基本药物目录（2018 年版）》品种。

米内网终端数据显示：相应零售和医疗终端市场国内 2023 年抗抑郁用药销售金额共计 94.23 亿元，同比增长 2.52%，其中盐酸文拉法辛缓释胶囊销售金额共计 5.24 亿元，同比增长 1.01%。

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。杭州康恩贝盐酸文拉法辛缓释胶囊以化学药品 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

2024 年 6 月 27 日