

证券简称：康恩贝

证券代码：600572

编号：2020-022

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于子公司注射用帕瑞昔布钠获得药品注册批件的公告

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”）收到国家食品药品监督管理局核准签发的注射用帕瑞昔布钠《药品注册批件》。现将相关情况公告如下：

一、注册批件的主要内容

- 1、药品名称：注射用帕瑞昔布钠
- 2、批准文号：国药准字 H20203115
- 3、剂型：注射剂
- 4、规格：40mg（按 C19H18N2O4S 计）
- 5、申请事项：国产药品注册
- 6、注册分类：原化学药品第 6 类
- 7、申请人：浙江金华康恩贝生物制药有限公司
- 8、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，发给药品批准文号。生产工艺、注册标准、说明书、包装标签按所附执行。

二、该新药研发情况

注射用帕瑞昔布钠适应症为用于手术后疼痛的短期治疗，是由美国法玛西亚公司研发的第一个可静脉注射或肌肉注射用的选择性 COX-2 抑制剂，通过特异性抑制 COX-2 阻断花生四烯酸合成前列腺素而发挥抗炎镇痛作用，并可减少麻醉性镇痛药的用量。2002 年在欧洲获准上市，商品名为 Dynastat。2008 年获得 SFDA 批准进口，商品名：特耐。

帕瑞昔布钠原料药及注射用帕瑞昔布钠是由金华康恩贝与南京华威医药科技开发

有限公司合作开发的产品，由金华康恩贝 2014 年 1 月递交帕瑞昔布钠原料药及注射用帕瑞昔布钠的注册申请，并于近日获得国家食品药品监督管理总局核准签发的注射用帕瑞昔布钠《药品注册批件》，同时帕瑞昔布钠原料药也已通过了国家药品审评中心的审评审批，完成了在原料药登记系统的备案并激活，产权属金华康恩贝所有。截至目前，金华康恩贝对该产品已投入研发费用人民币约 1,100 万元。

三、其他相关情况

根据国家药品审评中心（CDE）网站显示，截至本公告日，国内共有 41 家企业申报生产注射用帕瑞昔布钠，其中已有 18 家企业获得药品注册批件，16 家企业正在审评中。

药学会 677 家样本医院临床采购数据显示，国内 2019 年注射用帕瑞昔布钠临床采购金额为 5.92 亿元，同比增长 64.86%。

四、对上市公司影响及风险提示

注射用帕瑞昔布钠为冻干粉针剂，其生产上市所需的帕瑞昔布钠原料药由金华康恩贝配套生产。本产品的获批生产上市，增加了公司产品种类，提高了公司核心竞争力，对公司业绩将产生积极影响。但因受国家政策、市场环境等因素影响存在不确定性，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

2020 年 4 月 8 日