

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于全资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”或“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”）颁发的关于泮托拉唑钠肠溶片（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药一致性评价。

一、该药品的基本情况

药品名称：泮托拉唑钠肠溶片

剂型：片剂

规格：40mg（以 $C_{16}H_{15}F_2N_3O_4S$ 计）

注册分类：化学药品

申请人：杭州康恩贝

批准文号：国药准字 H20143100

批件号：2020B04022

审批结论：本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

泮托拉唑钠肠溶片，为国家医保乙类品种，适用于十二指肠溃疡、胃溃疡以及中、重度反流性食管炎的治疗，其与克拉霉素和阿莫西林（或克拉霉素和甲硝唑）配伍使用能够根除幽门螺杆菌感染，以减少该微生物感染所致的十二指肠溃疡与胃溃疡的复发。

截至本公告日，杭州康恩贝是国内第一家通过国家药监局一致性评价的泮托拉唑钠肠

溶片生产厂家。

米内网终端数据显示：相应零售和医疗终端市场 2019 年泮托拉唑口服制剂销售额约为 25 亿元，相关生产厂家有武田药品有限公司、辽宁诺维诺制药公司、湖南九典制药公司、山东罗欣药业集团公司等。杭州康恩贝的泮托拉唑钠肠溶片暂未上市销售。

截至目前，杭州康恩贝针对该药品一致性评价已投入研发费用约人民币 1,394 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。因此杭州康恩贝的泮托拉唑钠肠溶片首家通过仿制药一致性评价，有利于该药品生产并按照国家有关政策进入市场销售，提升市场竞争力，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

2020 年 7 月 15 日