

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于控股子公司盐酸氨溴索口服溶液

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”）控股子公司浙江康恩贝中药有限公司（以下简称“康恩贝中药公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸氨溴索口服溶液《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：盐酸氨溴索口服溶液
- 2、剂型：口服溶液剂
- 3、规格：100ml:0.3g、100ml:0.6g
- 4、注册分类：化学药品 6 类
- 5、申请人：康恩贝中药公司
- 6、批准文号：国药准字 H20203287 、H20203288
- 7、批件号：2020S00385、2020S00386

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，发给药品注册证书。生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。

二、该新药研发情况

盐酸氨溴索口服溶液是祛痰常用药，已列入《国家医保目录（2019 年版）》，类别为乙类药品。规格 100ml:0.3g 适用于急、慢性支气管炎引起的痰液粘稠、咳痰困难的治疗，规格 100ml:0.6g 适用于痰液粘稠不易咳出者的治疗。

盐酸氨溴索口服溶液是康恩贝中药公司于 2013 年自主研发的产品，于 2015 年 3

月递交了该品种的注册申请，并于近日获得国家药品监督管理局核准签发的前述两个规格的盐酸氨溴索口服溶液《药品注册批件》。截至目前，康恩贝中药公司对该产品已投入研发费用人民币约 222 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 34 家企业获得盐酸氨溴索口服溶液药品注册批件，1 家企业正在审评中。按化学药品 6 类申报生产盐酸氨溴索口服溶液的企业中，已有本公司子公司康恩贝中药公司和岳阳新华达制药有限公司等 25 家获得药品注册批件。

米内网全国放大版数据显示，国内 2019 年盐酸氨溴索口服剂型销售额约 14 亿元。相关生产厂家有国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、黑龙江中桂制药有限公司、江苏汉晨药业有限公司等。

四、对上市公司影响及风险提示

康恩贝中药公司盐酸氨溴索口服溶液的获批生产上市，丰富了公司的呼吸道产品线，提高了公司在呼吸道治疗领域的竞争力，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未来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

2020 年 7 月 21 日