

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于盐酸氨溴索注射液（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：盐酸氨溴索注射液

剂型：注射剂

规格：2ml:15mg；4ml:30mg

注册分类：化学药品

申请人：浙江康恩贝制药股份有限公司

批准文号：国药准字 H20103773；国药准字 H20123225

批件号：2020B05511；2020B05512

审批结论：该两个剂型的盐酸氨溴索注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价

二、该药品的相关信息

盐酸氨溴索注射液适用于伴有痰液分泌不正常及排痰功能不良的急性、慢性肺部疾病，例如慢性支气管炎急性加重、喘息型支气管炎、支气管哮喘的祛痰治疗，以及手术后肺部并发症的预防性治疗。该品种已列入《国家医保目录（2020 年版）》，类别为乙类药品。

截至本公告披露日，通过国家药监局一致性评价的盐酸氨溴索注射液厂家有本公司和四川美大康华康药业有限公司、华中药业股份有限公司、成都倍特药业有限公司、广州一品红制药有限公司、石家庄四药有限公司等共 12 家企业。

米内网全国放大版数据显示，国内 2019 年盐酸氨溴索（含注射液和口服液剂型）销

销售额约 74 亿元，其中注射液的销售额约 60 亿元。本公司盐酸氨溴索注射液 2019 年终端销售额（按医院中标价计）0.93 亿元，约占注射液市场份额的 1.55%。

截至本公告披露日，公司对该药品一致性评价累计研发投入约人民币 628 万元（未经审计）。

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。因此本公司的盐酸氨溴索注射液通过仿制药一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额，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

2021 年 1 月 13 日