证券代码：600572　　证券简称：康恩贝　　公告编号：临 2021-003

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”）颁发的关于布洛芬颗粒（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批件》，该药品（规格 0.1g）通过仿制药一致性评价。

一、该药品的基本情况

药品名称：布洛芬颗粒

剂型：颗粒剂

规格：0.1g

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 H20204031

通知书编号：2021B00024

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

布洛芬颗粒作为常用的解热镇痛药品，已列入《国家医保目录（2020 年版）》，是医保乙类药品，其中 0.1g 规格在 OTC 说明书中明确可用于 1-3 岁儿童。主要用于缓解轻至中度疼痛如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经；也用于普通感冒或流行性感冒引起的发热。

截至本公告披露日，该 0.1g 规格的布洛芬颗粒通过国家药监局一致性评价的厂家有本公司和扬子江药业集团江苏制药股份有限公司、石药集团欧意药业有限公司三家企业。

本公司 0.2g 规格布洛芬颗粒已于 2020 年 3 月通过仿制药质量和疗效一致性评价。

米内网终端数据显示：相应零售和医疗终端市场 2019 年布洛芬口服制剂销售额约 30 亿元，其中散剂、颗粒剂销售额约 2.15 亿元，本公司的布洛芬颗粒剂（含 0.1g 和 0.2g 规格）销售额为 1,151 万元（以米内网终端价格计算），占散剂颗粒剂市场份额的 5.35%。

截至本公告披露日，公司对该药品（含 0.1g 和 0.2g 规格）一致性评价累计研发投入约人民币 1,438 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。因此本公司的布洛芬颗粒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 19 日