

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于公司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”）全资子公司江西康恩贝中药有限公司（以下简称“江西康恩贝”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于布洛芬片 0.1g、布洛芬片 0.2g（以下统称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药一致性评价。

一、该药品的基本情况

1、药品名称：布洛芬片

剂型：片剂

规格：0.1g

注册分类：化学药品

申请人：江西康恩贝中药有限公司

批准文号：国药准字 H36020125

通知书编号：2021B00612

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

2、药品名称：布洛芬片

剂型：片剂

规格：0.2g

注册分类：化学药品

申请人：江西康恩贝中药有限公司

批准文号：国药准字 H36020130

通知书编号：2021B00611

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

布洛芬片是常用的解热镇痛药品，已列入《国家医保目录（2020年版）》，是医保甲类药品，该药品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感冒引起的发热，其中0.1g规格在OTC说明书中明确可用于1-12岁儿童。

截至本公告披露日，0.1g规格的布洛芬片通过国家药监局一致性评价的厂家有本公司全资子公司江西康恩贝和石药集团欧意药业有限公司、安徽环球药业股份有限公司、青岛黄海制药有限责任公司、山东新华制药股份有限公司共五家企业；0.2g规格的布洛芬片通过国家药监局一致性评价的厂家有本公司全资子公司江西康恩贝和宜昌人福药业有限责任公司、山东新华制药股份有限公司共三家企业。

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，其中片剂销售额约3.4亿元，散剂、颗粒剂销售额约2.15亿元。截止目前，江西康恩贝未生产0.1g和0.2g规格的布洛芬片。

截至本公告披露日，江西康恩贝对该药品一致性评价累计研发投入人民币约850万元。

另，本公司0.2g规格和0.1g规格布洛芬颗粒已分别于2020年3月和2021年1月通过仿制药质量和疗效一致性评价。

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。因此继本公司两个规格布洛芬颗粒通过仿制药一致性评价后，子公司江西康恩贝两个规格的布洛芬片也通过仿制药一致性评价，有利于扩大公司布洛芬药品的市场份额，提升公司在解热镇痛药品市场的竞争力，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4月13日