

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于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法律责任。

近日，浙江康恩贝制药股份有限公司（以下简称：公司）全资子公司浙江金华康恩贝生物制药有限公司（以下简称：金华康恩贝）收到国家药品监督管理局（以下简称：国家药监局）颁发的注射用阿奇霉素（以下简称：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

药品名称：注射用阿奇霉素

剂型：注射剂

规格：0.5g（按 $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ 计）

注册分类：化学药品

申请人：金华康恩贝

批准文号：国药准字 H20040447

通知书编号：2023B00775

审批结论：该药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

注射用阿奇霉素适用于敏感致病菌株所引起的由肺炎衣原体、流感嗜血杆菌、肺炎支原体、金黄色葡萄球菌等引起的需要首先采取静脉滴注治疗的社区获得性肺炎；以及由沙眼衣原体、人型支原体等引起的需要首先采取静脉滴注治疗的盆腔炎。该药品是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》2022 年版乙类品种。金华康恩贝于 2004 年 3 月获得国家药监局核准签发的注射用阿奇霉素《药品注册批件》，于 2019 年 10 月选取国家药监局公布的参比制剂对其进行仿制药质量和疗效一致性评价研究，并于 2021 年 11 月进行申报补充申请。

截至本公告披露日，通过国家药监局一致性评价的注射用阿奇霉素厂家有金华康恩贝

等 20 家公司（含以新注册分类仿制药 4 类申报批准的视同通过一致性评价品种）。

米内网数据显示：2021 年注射用阿奇霉素在国内药品医疗和零售终端的市场销售额合计 9.28 亿元，同年金华康恩贝该药品在医疗和零售终端的合计销售额为 210 万元，约占市场份额的 0.23%。

截至目前，金华康恩贝针对注射用阿奇霉素的一致性评价已投入研发费用约人民币 586 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。因此金华康恩贝的注射用阿奇霉素通过仿制药一致性评价，有利于该药品进一步开拓市场，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

2023 年 2 月 23 日