

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于全资子公司吸入用乙酰半胱氨酸溶液 获得药品注册证书的公告

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）核准签发的规格为 3ml：0.3g 的吸入用乙酰半胱氨酸溶液《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：吸入用乙酰半胱氨酸溶液

剂型：吸入制剂

规格：3ml：0.3g

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：金华康恩贝

批准文号：国药准字 H20244202

证书编号：2024S01421

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。

二、药品其他相关情况

乙酰半胱氨酸，为粘液溶解剂，主要用于治疗浓稠粘液分泌物过多的呼吸道疾病，如急性支气管炎、慢性支气管炎及其病情恶化者、肺气肿、粘稠物阻塞症以及支气管扩张症。吸入用乙酰半胱氨酸溶液是一种通过呼吸道途径给药的药物，其给药途径具有直达作用部位、起效迅速、使用方便、安全等特点。

金华康恩贝于 2023 年 2 月向国家药监局药品审评中心递交了规格为 3ml：0.3g 的吸入用乙酰半胱氨酸溶液的药品注册申请并获得受理，并于近日获得国家药监

局核准签发的《药品注册证书》。

截至目前，金华康恩贝针对该药品已投入研发费用约 824.5 万元人民币。

三、其他相关情况

根据国家药监局药品审评中心网站显示，截至本公告日，吸入用乙酰半胱氨酸溶液除原研药品外，按化学药品 4 类注册申请获得批准上市的企业包括金华康恩贝在内有 21 家国内生产厂家。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（2023 年版）》乙类品种。

金华康恩贝已生产上市有“金康速力”牌乙酰半胱氨酸泡腾片和颗粒剂，为公司大品牌大品种工程的重点产品，2023 年实现销售收入合计 2.91 亿元，占公司 2023 年营业收入 67.33 亿元的 4.32%。米内网终端数据显示：相应零售和医疗终端市场国内 2023 年乙酰半胱氨酸（含吸入制剂、片剂、注射剂、颗粒剂、胶囊剂）销售金额共计 48.97 亿元，同比增长 23.5 %；其中吸入制剂销售金额为 28.67 亿元，同比增长 36.5 %。

四、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品，应与原研药品的质量和疗效一致。金华康恩贝吸入用乙酰半胱氨酸溶液以化学药品 4 类获批，视同通过仿制药一致性评价。公司将积极安排该品种的生产上市，预计将提升公司产品在呼吸系统用药的核心竞争力，对公司业绩产生积极影响。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、生产、销售环节的质量和安
全。但因受国家政策、市场环境等因素影响，未来产品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

2024 年 7 月 9 日