

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于子公司恩替卡韦片获得美国 FDA 批准的公告

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”“本公司”）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”）在美国设立的全资子公司 Conba USA Inc（以下简称“美国康恩贝”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，美国康恩贝向 FDA 申报的恩替卡韦片的新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请）获得批准。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：恩替卡韦片

剂型：片剂

规格：0.5mg、1mg

申请事项：ANDA

持有人：美国康恩贝

ANDA号：216857

二、药品其他相关情况

恩替卡韦片由百时美施贵宝研发，于 2005 年在美国上市，并于 2015 年在中国获批上市。恩替卡韦片是一种鸟嘌呤核苷类似物，对乙型肝炎病毒（HBV）多聚酶具有抑制作用，适用于病毒复制活跃、血清丙氨酸氨基转氨酶 ALT 持续升高或肝脏组织学显示有活动性病变的慢性成人乙型肝炎的治疗。2024 年 8 月，金华康恩贝恩替卡韦片在国内获得药品注册证书（详见公司披露的临 2024-057 号公告）。

截至目前，金华康恩贝对恩替卡韦片已投入研发费用约 2,977 万元人民币（包括向中国、美国进行的仿制药注册申请）。

2023 年度恩替卡韦制剂全球销售额约 6.52 亿美元，其中美国市场恩替卡韦片销售额约 0.17 亿美元（数据来源于 IMS 数据库）。

三、对上市公司影响及风险提示

本次金华康恩贝的恩替卡韦片 ANDA 获批可在美国市场进行销售，标志着本公司已具备符合美国标准的质量管理体系和制剂的开发能力，进一步提升了公司产品的市场竞争力，对公司拓展美国市场带来积极的影响。

由于该产品在外国市场的销售时间、市场规模、后续拓展进度具有不确定性，可能受到外国市场环境变化、汇率波动等因素影响，敬请广大投资者理性投资，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江康恩贝制药股份有限公司

董 事 会

2025 年 1 月 17 日