

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于子公司氨甲环酸片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”“本公司”）全资子公司杭州康恩贝制药有限公司（以下简称“杭州康恩贝”）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 0.25g 的氨甲环酸片《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书的主要内容

药品名称：氨甲环酸片

剂型：片剂

规格：0.25g

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：杭州康恩贝

批准文号：国药准字 H20255025

证书编号：2025S02376

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、该药品研发情况

氨甲环酸片的原研厂家为日本第一三共株式会社，其在日本获批上市的氨甲环酸片有 0.25g 规格和 0.5g 规格，其中 0.5g 规格在中国获批上市。氨甲环酸片主要用于急性或慢性、局限性或全身性原发性纤维蛋白溶解亢进所致的各种出血；弥散性血管内凝血所致的继发性高纤溶状态。

杭州康恩贝于 2024 年 4 月向国家药监局药品审评中心递交了规格为 0.25g 的氨甲环酸片的药品注册申请并获受理，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，杭州康恩贝针对该药品已投入研发费用约 627 万元（人民币，下同）。

三、其他相关情况

根据国家药监局网站显示，截至本公告日，含杭州康恩贝在内，氨甲环酸片共有 12 个药品批准文号，其中 4 个通过或视同通过一致性评价。

米内网终端数据显示：2024 年国内相应零售和医疗终端市场，氨甲环酸片整体销售金额共计 2.63 亿元，同比增长 12.24%。

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。杭州康恩贝氨甲环酸片以化学药品 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性。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

2025 年 8 月 1 日