

# 浙江康恩贝制药股份有限公司

## 关于子公司布南色林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”）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”）核准签发的布南色林片《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：布南色林片

剂型：片剂

规格：4mg

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 H20264162

证书编号：2026S01372

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

布南色林片由日本住友制药株式会社研发，于 2008 年 1 月获批在日本上市。原研药布南色林片（商品名：Lonasen<sup>®</sup>）于 2018 年 2 月获批在中国上市。布南色林属于 5-羟色胺和多巴胺受体拮抗剂，是一种第二代新型抗精神病药，临床用于治疗精神分裂症。通过拮抗中脑边缘系统 DA 的 D2 受体和 5-HT(5-羟色胺)的 2A 受体达到治疗精神分裂症阳性症状的目的。

金华康恩贝于 2024 年 11 月向国家药监局药品审评中心递交了规格为 4mg 的布南色林片的药品注册上市许可申请并获得受理，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，金华康恩贝就该药品(不含原料药)累计投入研发费用 2,130 万元（人民币，下同）。

### 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，布南色林片除原研药品外，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 8 家国内生产厂家。该药品是《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2025 年）》乙类药品。

米内网终端数据显示：2025 年，国内相应零售和医疗终端市场布南色林片销售金额共计 1.54 亿元，同比增长 38.19%。

### 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。金华康恩贝布南色林片以化学药品 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。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

2026 年 5 月 9 日