

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于子公司甲磺酸沙非胺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”）核准签发的两个规格甲磺酸沙非胺片《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：甲磺酸沙非胺片

剂型：片剂

规格：100mg、50mg

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 H20265089、国药准字 H20265090

证书编号：2026S02440、2026S02441

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

甲磺酸沙非胺片由意大利赞邦集团（Zambon）与 Newron 制药公司合作研发，于 2015 年 2 月在欧盟获批上市，2017 年 3 月在美国获批上市，2024 年 12 月在中国获批上市。甲磺酸沙非胺片是一种选择性抑制 B 型单胺氧化酶（MAO-B）抑制剂，主要用于原发性帕金森病伴症状波动成人患者的治疗，通常与左旋多巴或与左旋多巴及其他帕金森病药物合用。

杭州康恩贝于 2024 年 12 月向国家药监局药品审评中心递交了规格为 100mg 和 50mg 的甲磺酸沙非胺片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 1,218 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，甲磺酸沙非胺片除原研药品外，按化学药品 4 类注册申请获得批准上市的企业包括杭州康恩贝在内有 4 家国内生产厂家。

米内网数据显示：近年来中国三大终端六大市场用于帕金森病治疗的化药销售额呈逐年增长态势，2024 年销售金额共计 37.9 亿元，同比增长约 16%；2025 年销售金额共计 40.8 亿元，同比增长约 8%。

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。杭州康恩贝甲磺酸沙非胺片以化学药品 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

2026 年 7 月 14 日