证券代码：600572　　证券简称：康恩贝　　公告编号：临 2026-069

浙江康恩贝制药股份有限公司
关于西博帕多美国 FDA 新药上市申请递交的公告

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“本公司”“公司”）通过引进授权（License-in）方式的合作产品西博帕多（Cebranopadol），由海外权益持有方 Adneuris Therapeutics,Inc.（以下简称“Adneuris”，为 Tris Pharma,Inc.全资子公司）向美国食品药品监督管理局（FDA）递交了新药上市申请（New Drug Application，NDA），用于治疗成人中至重度急性疼痛。现将有关情况公告如下：

一、药品相关情况

2026 年 7 月 3 日，公司全资子公司杭州康恩贝制药有限公司、Hongkong Conba International Company Limited（以下合称“康恩贝”）与 Adneuris 签署《关于西博帕多在大中华区授权开发与商业化协议》（以下简称“《协议》”）。协议约定，康恩贝通过 License-in 方式取得 Adneuris 旗下在研创新镇痛药西博帕多（已完成临床三期试验，拟于年内向美国 FDA 递交新药审批）在大中华地区（包括中国大陆、香港、澳门和中国台湾）的授权、开发与商业化权益。康恩贝将按《协议》签约、产品获批、上市销售等各阶段向 Adneuris 支付首付款、里程碑款和特许权使用费。

西博帕多为全球首创 NOP（伤害感受肽/孤啡肽受体）+MOP 双靶点口服镇痛药。该产品有望提供强效镇痛效果，且安全性优于羟考酮，可降低滥用、成瘾、躯体依赖等风险，耐受性良好，预计美国缉毒局（DEA）将其管制级别列为 IV/V 级，显著低于传统强阿片类 II 级管制级别。

本次西博帕多 NDA 递交基于两项关键 III 期 ALLEVIATE-1、ALLEVIATE-2 注册临床试验，分别针对腹壁成形术、拇囊炎切除术两种外科急性疼痛模型开展研究，两项研究均达到主要疗效终点，相较安慰剂显著降低疼痛强度，补救镇痛药物使用量显著减少，整体耐受性良好，未报告药物相关严重不良事件。NDA 申报资料同时纳入完整的人体药物滥用潜力评估研究数据，在同一研究中与对照药物直接

比较显示，西博帕多滥用风险显著低于羟考酮（II 级阿片）与曲马多（IV 级阿片）；在最长 14 周临床试验中，快速停药后戒断相关不良事件发生率很低。

二、对公司的影响

西博帕多 NDA 由海外权益持有方 Adneuris 向美国 FDA 提交，本次递交属于该产品海外注册关键节点。康恩贝拥有该产品大中华区全部开发与商业化独占权益。若该产品在美国获批，将对其在中国上市前的临床研究、注册申报等提供重要参考。

三、风险提示

1. 本次 Adneuris 仅完成向美国 FDA 递交西博帕多 NDA，后续尚需经过 FDA 的申请完整性核验、正式受理、技术审评、现场核查等一系列环节。Adneuris 预计递交后约 60 日内收到 FDA 关于申请是否予以受理的反馈，受理后将确定 PDUFA 审评目标日期。该产品能否顺利获得美国 FDA 批准、获批时间均存在不确定性。

2. 本次西博帕多美国 NDA 递交事项不会对本公司当期经营业绩、现金流产生直接影响；该产品未来商业化收益取决于海外获批进度、国内临床研究和注册申报进展，以及产品上市后市场竞争、医保政策等多重因素，存在较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

公司将按相关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务，有关公司信息以上海证券交易所网站http://www.sse.com.cn以及公司指定披露媒体《上海证券报》《中国证券报》《证券时报》刊登的公告为准。

特此公告。

浙江康恩贝制药股份有限公司

董 事 会

2026 年 11 月 14 日