

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于控股子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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个别及连带责任。

近日，浙江康恩贝制药股份有限公司（以下简称“公司”）控股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核准签发的《药品补充申请通知书》，金华康恩贝生产的注射用奥美拉唑钠（以下简称“该药品”）通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关详情公告如下：

一、该药品的基本情况

- 1、药品名称：注射用奥美拉唑钠
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：40mg（按 $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ 计）
- 4、注册分类：化学药品
- 5、申请人：金华康恩贝
- 6、药品注册标准编号：YBH07942021
- 7、通知书编号：2021B01744
- 8、审批结论：该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、该药品的相关信息

注射用奥美拉唑钠是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（医保发〔2020〕53号）乙类品种，作为当口服疗法不适用时下列病症的替代疗法：十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎及 Zollinger-Ellison 综合征。适应症为：消化性溃疡出血、吻合口溃疡出血；应激状态时并发的急性胃黏膜损害、非甾体类抗炎药引起的急性胃黏膜损伤；亦常用于预防重症疾病（如脑出血、严重创伤等）胃手术后预防再出血，全身麻醉或大手术后以及衰弱昏迷患者防止胃酸反流合并吸入性肺炎等。

目前，国内共有 103 家企业持有注射用奥美拉唑钠（40mg）生产批文，其中 10 家通过

本品的一致性评价（包括金华康恩贝）。根据米内网数据显示，2020 年奥美拉唑钠注射剂国内医疗市场销售规模为 52.10 亿元，其中金华康恩贝注射用奥美拉唑钠终端销售为 1.53 亿元，占市场份额的 2.94%。

截至本公告披露日，金华康恩贝对该药品进行仿制药质量和疗效一致性评价已投入研发费用约人民币 366.22 万元。

三、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。因此金华康恩贝的注射用奥美拉唑钠通过仿制药一致性评价，有利于提高该药品的市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。

因受国家政策、市场环境等不确定因素影响，该药品未来销售及规模可能存在不达预期等情况，具有不确定性，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

2021 年 6 月 18 日