

## **浙江康恩贝制药股份有限公司**

### **关于全资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”）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《药品补充申请批准通知书》，杭州康恩贝生产的甲钴胺片（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：甲钴胺片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：0.5mg
- 4、注册分类：化学药品
- 5、申请人：杭州康恩贝制药有限公司
- 6、批准文号：国药准字 H20060921
- 7、通知书编号：2021B02300
- 8、审批结论：本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**

甲钴胺片主要用于治疗周围神经病。周围神经病是指周围运动、感觉及自主神经的结构和功能障碍所致的一类疾病，常见周围神经病损有三叉神经痛、面神经炎、面肌痉挛、舌咽神经痛、枕神经痛，以及坐骨神经痛、肋间神经痛、多发性周围神经病等。

截止本公告披露日，通过国家药监局一致性评价的甲钴胺片厂家有杭州康恩贝等四家公司。

米内网数据显示：相应国内药品终端市场 2020 年甲钴胺片销售额为 19.07 亿元，杭州康恩贝该药品以终端市场计销售额为 5,506 万元，占市场份额的 2.89%。

截至目前，杭州康恩贝针对该药品一致性评价已投入研发费用约人民币 574 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。因此杭州康恩贝的甲钴胺片通过仿制药一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力，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 8 月 3 日