

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于控股子公司乙酰半胱氨酸颗粒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）的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（以下简称：国家药监局）核准签发的乙酰半胱氨酸颗粒《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：乙酰半胱氨酸颗粒

剂型：颗粒剂

规格：0.2g

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 H20223846

证书编号：2022S01108

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、该新药研发情况

乙酰半胱氨酸颗粒为痰液溶解剂，可与支气管扩张剂和血管收缩剂等药物合用，适用于痰液黏稠而引起的咯痰困难、黏痰不易咯出。乙酰半胱氨酸颗粒被列入《国家医保目录（2021 年版）》，为医保乙类药品。

1998 年意大利赞邦集团在中国投资成立海南赞邦制药有限公司，其研发的原研药富露施牌乙酰半胱氨酸颗粒于 2000 年获批在中国上市。金华康恩贝于 2021 年 8 月向国家药监局药品审评中心递交了乙酰半胱氨酸颗粒的药品注册申请并获得受理，并于近日获

得国家药监局核准签发的乙酰半胱氨酸颗粒《药品注册证书》。

截至目前，金华康恩贝对该产品已投入研发费用约 571.67 万元人民币。

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，除原研药品外，按化学药品 4 类注册申请获得批准上市的包括金华康恩贝在内的有 3 家国内厂家，此外另有 8 家厂家按化学药品 4 类和 5.2 类注册申请，目前在申报受理审评中。

米内网终端数据显示：相应零售和医疗终端市场国内 2021 年乙酰半胱氨酸（含溶液剂、片剂、泡腾片、颗粒剂）销售金额共计 40.38 亿元，同比增长 31.0%；其中颗粒剂销售金额为 2.30 亿元，同比增长 15.4%。

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。金华康恩贝乙酰半胱氨酸颗粒以化学药品注册分类 4 类获批上市，标志着此产品视同通过仿制药一致性评价。金华康恩贝已有金康速力牌乙酰半胱氨酸泡腾片，为公司大品牌大品种工程产品，2021 年销售金额 1.8 亿元，同比增长 27.4%。金华康恩贝乙酰半胱氨酸颗粒的获批生产上市，能进一步丰富公司在呼吸道用药领域的产品结构、提升公司在该药品领域的市场竞争力，对公司业绩将产生积极影响。

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

2022 年 11 月 23 日