

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于公司全资子公司恩替卡韦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）核准签发的规格为 0.5mg、1mg 的恩替卡韦片《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：恩替卡韦片

剂型：片剂

规格：0.5mg、1mg

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 H20244571、国药准字 H20244570

证书编号：2024S01840、2024S01839

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

恩替卡韦片由百时美施贵宝研发，于 2005 年在美国上市，并于 2015 年在中国获批上市。恩替卡韦片是一种鸟嘌呤核苷类似物，对乙型肝炎病毒（HBV）多聚酶具有抑制作用，适用于病毒复制活跃、血清丙氨酸氨基转氨酶（ALT）持续升高或肝脏组织学显示有活动性病变的慢性成人乙型肝炎的治疗。恩替卡韦片属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年版）》乙类药品。

金华康恩贝于 2022 年 8 月向国家药监局药品审评中心递交了规格为 0.5mg、1mg 的恩替卡韦片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该两个规格

的《药品注册证书》。

截至目前，金华康恩贝对恩替卡韦片已投入研发费用约 2,955 万元人民币(包括向中国、美国进行的仿制药注册申请)。

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，恩替卡韦片除原研药品外，按化学药品 4 类注册申请获得批准上市的企业包括金华康恩贝在内有 28 家国内生产厂家。

米内网终端数据显示：化学药核苷及核苷酸逆转录酶抑制剂在相应零售和医疗终端市场国内 2023 年销售金额共计 60.9 亿元，属于该类别的恩替卡韦片销售金额共计 13.3 亿元。

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。金华康恩贝恩替卡韦片以化学药品 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。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

2024 年 8 月 8 日