

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于子公司培哚普利氨氯地平片（Ⅲ）

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”“本公司”）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”）核准签发的培哚普利氨氯地平片（Ⅲ）《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：培哚普利氨氯地平片（Ⅲ）

剂型：片剂

规格：每片含精氨酸培哚普利 10mg、苯磺酸氨氯地平 5mg（按 $C_{20}H_{25}N_2O_5Cl$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：杭州康恩贝

批准文号：国药准字 H20254915

证书编号：2025S02246

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、该药品研发情况

培哚普利氨氯地平片于 2008 年 3 月在欧盟获批上市，于 2018 年 4 月获批进口中国，商品名为开素达®（COVERAM®）。因该品两个成分精氨酸培哚普利和苯磺酸氨氯地平的剂量不同，有（Ⅰ）（Ⅱ）（Ⅲ）三类规格，适用人群也有不同。培哚普利氨氯地平片（Ⅲ）用于单药治疗不能充分控制高血压的成人患者；或者作为替代疗法适用于在相同剂量水平的培哚普利和氨氯地平联合治疗下病情得以控制的原发性高血压。

杭州康恩贝于 2024 年 3 月向国家药监局药品审评中心递交了培哌普利氨氯地平片（III）的药品注册申请并获受理，于近日获得国家药监局核准签发的《药品注册证书》。

截至目前，杭州康恩贝针对该药品已投入研发费用约 1,041 万元（人民币，下同）。

三、其他相关情况

根据国家药监局网站显示，截至本公告日，培哌普利氨氯地平片（III）共有 5 个药品批准文号。

米内网终端数据显示：2024 年国内相应零售和医疗终端市场，培哌普利氨氯地平片（III）制剂整体销售金额共计 4.36 亿元，同比增长 13.98%。

四、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品，应与原研药品的质量和疗效一致。杭州康恩贝培哌普利氨氯地平片（III）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

2025 年 7 月 29 日