

## 浙江康恩贝制药股份有限公司

### 关于子公司己酮可可碱缓释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”）核准签发的己酮可可碱缓释片《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：己酮可可碱缓释片

剂型：片剂

规格：0.4g

注册分类：化学药品3类

上市许可持有人：杭州康恩贝

批准文号：国药准字H20265021

证书编号：2026S02365

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

己酮可可碱缓释片原研企业为 Sanofi-aventis（前身为 Hoescht），最早于 1986 年 12 月在荷兰获批，后续在欧盟多个国家、美国上市，目前尚未在中国获批上市。己酮可可碱缓释片适应症为周围性血管疾病，包括间歇性跛行和静息疼痛。

杭州康恩贝于 2024 年 12 月向国家药监局药品审评中心递交了己酮可可碱缓释片的药品注册申请并获受理，并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 1,009 万元（人民币，下同）。

#### 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，己酮可可碱缓释片按化学药品3类注册申请获得批准上市的企业包括杭州康恩贝在内有16家国内生产厂家。该药品是《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2025年）》乙类药品。

米内网终端数据显示：2025年国内相应零售和医疗终端市场，己酮可可碱口服制剂销售金额3.44亿元，其中，缓释片制剂销售金额2.69亿元。

#### 四、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，境内申请人仿制境外已上市但境内未上市的原研药品，应与原研药品的质量和疗效一致。杭州康恩贝己酮可可碱缓释片以化学药品3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

2026年7月2日