

浙江康恩贝制药股份有限公司
关于全资子公司乙酰半胱氨酸颗粒
获得增加规格补充批件的公告

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《药品补充申请批准通知书》，金华康恩贝申请的乙酰半胱氨酸颗粒增加 0.1g 规格已通过审批，核发药品批准文号。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：乙酰半胱氨酸颗粒

剂型：颗粒剂

规格：0.1g

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20223846

药品注册标准编号：YBH19022024

申请内容：本品申请增加 0.1g 规格

上市许可持有人及生产企业：金华康恩贝

批准文号：国药准字 H20247184

证书编号：2024B03599

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准增加 0.1g 规格，核发新的药品批准文号。

二、该药品研发及相关情况

乙酰半胱氨酸颗粒为黏液溶解剂，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。

2022年11月，金华康恩贝按化学药品注册分类4类申请的0.2g规格乙酰半胱氨酸颗粒获得国家药监局批准上市。根据国家药监局相关规定，该药品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。2023年11月，金华康恩贝0.2g规格乙酰半胱氨酸颗粒中标第九批全国药品集中采购，并于2024年3月开始执行。2023年11月，金华康恩贝向国家药监局药品审评中心递交了乙酰半胱氨酸颗粒增加0.1g规格的药品注册补充申请并获得受理，并于近日获得国家药监局核准签发的补充批件。

截至本公告日，金华康恩贝对0.1g规格乙酰半胱氨酸颗粒已投入研发费用78万元人民币。

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，国产药品中包含金华康恩贝在内有11家公司获得0.1g规格乙酰半胱氨酸颗粒药品批件。

金华康恩贝“金康速力”牌乙酰半胱氨酸系列产品为公司大品牌大品种工程的重点产品，已生产上市的剂型有泡腾片、颗粒剂（0.2g规格），2023年实现销售收入合计2.91亿元，占公司2023年营业收入67.33亿元的4.32%；该产品吸入制剂于2024年7月获得注册批件，拟于近日生产上市。米内网终端数据显示：相应零售和医疗终端市场国内2023年乙酰半胱氨酸（含吸入制剂、片剂、注射剂、颗粒剂、胶囊剂）销售金额共计48.97亿元，同比增长23.5%；其中颗粒剂销售金额为3.36亿元，同比增长18%。

四、对上市公司影响及风险提示

本次金华康恩贝乙酰半胱氨酸颗粒增加0.1g规格获批件，视同通过仿制药一致性评价。公司将积极安排该规格药品的生产上市，预计将提升公司产品在呼吸系统用药的核心竞争力，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

2024年8月14日