

证券简称：康恩贝

证券代码：600572

编号：2025-007

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于子公司腺苷钴胺胶囊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”）核准签发的规格为 0.5mg 的腺苷钴胺胶囊《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：腺苷钴胺胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.5mg

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 H20253651

证书编号：2025S00754

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

腺苷钴胺胶囊于 1976 年在日本上市，为エーザイ（卫材）株式会社原研开发。腺苷钴胺胶囊适用于巨幼红细胞性贫血，营养不良性贫血、妊娠期贫血、多发性神经炎、神经根炎、三叉神经痛、坐骨神经痛、神经麻痹；也可用于营养性疾患以及放射线和药物引起的白细胞减少症的辅助治疗。

杭州康恩贝于 2024 年 1 月向国家药监局药品审评中心递交了规格为 0.5mg 的腺苷钴胺胶囊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《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 347 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，腺苷钴胺胶囊除原研药品外，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 11 家国内生产厂家。该药品是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024 年版）》甲类药品。

米内网终端数据显示：2023 年国内相应零售和医疗终端市场，腺苷钴胺制剂整体销售金额共计 9.77 亿元，同比增长 17.95%，其中，腺苷钴胺口服制剂（片、胶囊）销售金额共计 6.57 亿元，同比增长 33.41%。

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。杭州康恩贝腺苷钴胺胶囊以化学药品 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

2025 年 3 月 25 日