

## 仁和药业股份有限公司 控股子公司关于获得药品注册证书的公告

本公司及其董事、监事、高级管理人员保证信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

仁和药业股份有限公司控股子公司江西制药有限责任公司近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于恩替卡韦片的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

- 1、药物名称：恩替卡韦片
- 2、剂型：片剂
- 3、注册分类：化学药品 4 类
- 4、规格：0.5mg
- 5、受理号：CYHS1900411 国
- 6、证书编号：2021S00257
- 7、处方药/非处方药：处方药
- 8、药品批准文号：国药准字 H20213196

9、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、药品研发及相关情况

恩替卡韦片产品适应症为：本品适用于病毒复制活跃，血清丙氨酸氨基转移酶（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（包括代偿及失代偿期肝病患者）。也适用于治疗 2 岁至<18 岁慢性 HBV 感染代偿性肝病的核苷初治儿童患者，有病毒复制活跃和血清 ALT 水平持续升高的证据或中度至重度炎症和/或纤维化的组织学证据。

公司首次提交本品生产申请的受理时间为 2019 年 06 月 12 日（受理号：CYHS1900411 国）。截至本公告日，恩替卡韦片累计投入的研发费用约为人民币 812.72 万元。

### 三、同类药品市场情况

恩替卡韦片由 Bristol-Myers Squibb 研发，于 2005 年在美国上市，2015 年该产

品在中国批准上市。恩替卡韦片全球主要生产厂商有 Teva、Mylan、Par 等，国内生产厂商主要有北京百奥药业有限责任公司、重庆药友制药有限公司、浙江华海药业股份有限公司等。据统计，2018 年恩替卡韦制剂产品（包括片剂、分散片等所有剂型）全球市场销售额约 15.03 亿美元（数据来源于 PDB 数据库）；2018 年恩替卡韦片（包含片剂、分散片）全国等级医院销售额约人民币 45.85 亿元（数据来源于威达数据库）。

#### 四、对公司的影响和风险提示

公司高度重视药品研发工作，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。公司恩替卡韦片获得国家药监局的《药品注册证书》，标志着公司具备了在国内市场生产和销售该药品的资格，进一步丰富了公司的产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力。公司在取得药品注册批件后，可生产本品并上市销售，但生产和销售容易受到市场环境变化等一些不确定性因素的影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告

仁和药业股份有限公司

董事会

二〇二一年三月二十五日