

浙江康恩贝制药股份有限公司

获得药品注册批件的公告

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个别及连带责任。

近日，浙江康恩贝制药股份有限公司（以下简称“公司”、“本公司”）收到国家食品药品监督管理总局核准签发的碳酸钙 D₃咀嚼片（II）《药品注册批件》。现将相关情况公告如下：

一、药品注册批件的主要内容

药品名称：碳酸钙D₃咀嚼片（II）

剂型：咀嚼片

规格：每片含碳酸钙0.75g（相当于钙0.3g），维生素D₃ 60IU（1.5ug）

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第6类

申请人：浙江康恩贝制药股份有限公司

受理号：CYHS1300561浙

批件号：2018S00491

药品批准文号：国药准字H20183383

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，发给药品批准文号。注册标准、说明书、包装标签执行所附。

二、药品的其他相关情况

碳酸钙D₃咀嚼片（II）是一种钙补充剂，适用于妊娠和哺乳期妇女、更年期妇女、老年人、儿童等钙的补充，并帮助防治骨质疏松症。2013年4月17日，公司向国家食品药品监督管理总局递交的药品注册申请获受理。

碳酸钙D3咀嚼片（II）是惠氏制药有限公司的全球独家规格剂型，本公司自2011年开始研制该产品，于2018年9月4日获得国家药品监督管理局颁发的药品注册批件，是国内首家仿制获批。此外，还有武汉同济现代医药科技股份有限公司等七家企业提交该产品的注册申请。

米内网中国城市零售药店化学药终端市场数据显示：相关国内市场的碳酸钙D3口服片剂（含碳酸钙D3咀嚼片（II）和碳酸钙D₃咀嚼片两种剂型）2017年销售额约27亿元，其中惠氏制药有限公司市场份额高达75.4%。

截至目前，公司在该产品研发项目上已投入研发费用约为349万元人民币。

三、其他相关情况

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有技术复杂、高风险的特点，产品从研制、临床试验报批到投产的技术复杂、周期长、环节多，而且药品获得批件后生产和销售也容易受到政策和市场一些不确定性因素的影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江康恩贝制药股份有限公司

董 事 会

2018年10月16日