

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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”、“本公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的硫酸阿米卡星注射液（以下简称“该药品”）《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、该药品的基本情况

药品名称：硫酸阿米卡星注射液

剂型：注射剂

规格：2ml：0.2g（20万单位）（按 $C_{22}H_{43}N_5O_{13}$ 计）

注册分类：化学药品

上市许可持有人：本公司

批准文号：国药准字 H33020456

证书编号：2024B05631

审批结论：经审查，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更：

1、变更药品处方和生产工艺；2、变更药品质量标准；3、变更直接接触药品的包装材料和容器；4、修订药品说明书。

二、该药品的相关信息

硫酸阿米卡星注射液原研公司是日本日医工株式会社，商品名为“Nichiiko”。该药品在中国国内已有 100 多家厂家获批上市，是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》2023 年版甲类品种。硫酸阿米卡星是一种氨基糖苷类抗生素，临床适用于铜绿假单胞菌及其他假单胞菌、大肠埃希菌等敏感革兰阴性杆菌与葡萄球菌属（甲氧

西林敏感株)所致严重感染，如菌血症或败血症、细菌性心内膜炎等。

公司于 1989 年 4 月获得国家药监局核准签发的硫酸阿米卡星注射液（2ml：0.2g）《药品注册批件》，于 2023 年 9 月向国家药监局药品审评中心递交了该药品的境内生产药品一致性评价申请，并于近日获得通过仿制药一致性评价批件。截至本公告日，通过国家药监局一致性评价的硫酸阿米卡星注射液厂家包括本公司共 17 家。

米内网数据显示：相应零售和医疗终端市场国内 2023 年销售阿米卡星制剂（含注射剂、外用液体、眼用制剂）销售金额 4.58 亿元，同比增长 32.2%；其中硫酸阿米卡星注射液销售金额 4.13 亿元，同比增长 40.4%。

截至目前，本公司对该药品开展一致性评价已投入研发费用约 690 万元人民币。

三、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。因此本公司的硫酸阿米卡星注射液通过一致性评价将有利于未来的市场销售和市场竞争，并为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。

因受国家政策、市场环境等不确定因素影响，该药品未来销售规模可能存在不达预期等情况，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。

浙江康恩贝制药股份有限公司

董 事 会

2024 年 12 月 4 日