

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于全资子公司米诺地尔搽剂 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 5%和 2%的米诺地尔搽剂《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：米诺地尔搽剂

剂型：搽剂

规格：5%（60 毫升：3.0 克）；2%（60 毫升：1.2 克）

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 H20249417；国药准字 H20249454

证书编号：2024S02823；2024S02865

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。同意本品按（甲类）非处方药管理。

二、该药品研发情况

米诺地尔搽剂原研为美国 Johnson&Johnson 公司，2%规格搽剂于 1988 年获批在美国上市，用于治疗男、女士脱发；5%规格搽剂于 1997 年获批在美国上市，适应症为男士脱发。

杭州康恩贝于 2023 年 2 月向国家药监局药品审评中心递交了本品两个规格（5%、2%）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 532 万元（人民币，下同）。

三、其他相关情况

根据国家药监局网站显示，截至本公告日，米诺地尔搽剂共有 29 个药品批准文号。

米内网终端数据显示：相应零售和医疗终端市场国内 2023 年销售米诺地尔制剂（含酊剂、搽剂、喷雾剂、凝胶剂、泡沫剂）销售金额共计 25.24 亿元，同比增长 40.71%，其中搽剂销售金额 6.88 亿元，同比增长 30.68%。

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。杭州康恩贝米诺地尔搽剂以化学药品 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。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 11 月 28 日