

证券简称：康恩贝

证券代码：600572

编号：2025-077

浙江康恩贝制药股份有限公司 关于子公司盐酸丙卡特罗吸入溶液 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”）全资子公司浙江金华康恩贝生物制药有限公司（以下简称“金华康恩贝”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的两个规格的盐酸丙卡特罗吸入溶液《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：盐酸丙卡特罗吸入溶液

剂型：吸入制剂

规格：按 $C_{16}H_{22}N_2O_3 \cdot HCl \cdot \frac{1}{2}H_2O$ 计 （1）0.3ml:30 μg （2）0.5ml:50 μg

注册分类：化学药品 3 类

上市许可持有人：金华康恩贝

批准文号：国药准字 H20256396、国药准字 H20256397

证书编号：2025S03931、2025S03932

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、药品其他相关情况

盐酸丙卡特罗吸入溶液于 2002 年在日本首次上市，商品名为“Meptin®”，持证商为大塚製薬株式会社。该药品在美国、英国、欧盟成员国均未上市。2023 年及 2024 年，规格 0.5ml:50 μg 及规格 0.3ml:30 μg 的盐酸丙卡特罗吸入溶液分别在国内获批上市。该药品主要用于缓解支气管哮喘、慢性支气管炎、肺气肿等以气流受限为基础的疾病症状。

金华康恩贝于 2024 年 7 月向国家药监局药品审评中心递交了规格为 0.3ml:30 μg 和 0.5ml:50 μg 的盐酸丙卡特罗吸入溶液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，金华康恩贝对盐酸丙卡特罗吸入溶液已投入研发费用约 685 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，盐酸丙卡特罗吸入溶液除原研药品外，按化学药品 3 类注册申请获得批准上市的企业包括金华康恩贝在内有 16 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（2025 年版）》乙类药品。

米内网终端数据显示：2024 年，国内相应零售和医疗终端市场盐酸丙卡特罗吸入溶液销售金额共计 1.3 亿元。

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已上市但境内未上市的原研药品，应与原研药品的质量和疗效一致。金华康恩贝盐酸丙卡特罗吸入溶液以化学药品 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

2025 年 12 月 30 日