

证券简称：康恩贝

证券代码：600572

编号：2020-084

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于子公司蔡敏维滴眼液获得药品补充申请批准通知书的公告

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”）控股子公司江西珍视明药业有限公司（以下简称“珍视明药业公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的蔡敏维滴眼液《药品补充申请批准通知书》（以下简称“批准通知书”）。现将相关情况公告如下：

一、注册批件的主要内容

- 1、药品名称：蔡敏维滴眼液
- 2、剂型：眼用制剂
- 3、规格：0.4ml:盐酸萘甲唑啉 0.008mg；马来酸氯苯那敏 0.08mg；维生素 B₁₂ 0.04mg
- 4、注册分类：化学药品
- 5、申请人：珍视明药业公司
- 6、批件号：2020B04250
- 7、批准文号：国药准字 H20205008
- 8、原药品批准文号：国药准字 H20073912

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，批准本品在现有的多剂量蔡敏维滴眼液的基础上，增加一个去除处方中苯扎氯铵同时其他成分和用量完全不变的单剂量蔡敏维滴眼液，同时将该单剂量蔡敏维滴眼液的包材变更为低密度聚乙烯药用单剂量滴眼剂瓶，贮藏条件变更为“遮光，密封保存”，核发药品批准文号，质量标准照所附执行，有效期 24 个月。新增规格产品说明书在已批准原规格说明书基础上，〔规格〕项下修改为：“0.4ml:盐酸萘甲唑啉 0.008mg；马来酸氯苯那敏 0.08mg；维生素 B₁₂ 0.04mg”、包装项下修改为：“低密度聚乙烯药用单剂量滴眼剂瓶，10 支/小盒。”、注意事项第 3 条修改为“本品开启后应立即使用，仅限当次使用，用后应弃去”。其他按原批准内容执行。

二、该新药研发情况

萘敏维滴眼液属感觉系统药物眼科用药，适用于缓解眼睛疲劳、结膜充血以及眼睛发痒等症状，是珍视明药业公司 2004 年自主研发的产品，于 2007 年 11 月获得《药品注册批件》（批件号 2007S00693），原规格为 10ml:盐酸萘甲唑啉 0.2mg、马来酸氯苯那敏 2mg、维生素 B12 1mg；组分为盐酸萘甲唑啉、马来酸氯苯那敏、维生素 B12、硼酸、硼砂、依地酸二钠和苯扎氯铵；贮藏条件为密封保存。珍视明药业公司于 2018 年 3 月递交了萘敏维滴眼液的补充申请，申请事项为变更药品规格、变更药品处方中已有药用要求的辅料、修改药品注册标准以及变更直接接触药品的包装材料或者容器，并于近日获得国家药品监督管理局核准签发的萘敏维滴眼液批准通知书，具体变更内容详见批准通知书审批结论。

截至目前，珍视明药业公司对 0.4ml 规格单剂量萘敏维滴眼液已投入研发费用人民币约 230 万元。

三、其他相关情况

根据国家药品审评中心（CDE）网站显示，截至本公告日，共有 25 家企业获得萘敏维滴眼液药品注册批件，其中江西珍视明药业有限公司、山东博士伦福瑞达制药有限公司、沈阳兴齐眼药股份有限公司等 3 家企业获得 0.4ml 规格单剂量萘敏维滴眼液药品生产许可批件。

米内网全国放大版数据显示，国内 2019 年萘敏维滴眼液销售额 4.02 亿元，其中珍视明药业公司 2019 年萘敏维滴眼液的销售额为 1,716.94 万元（不含税），占比 4.27%。

四、对上市公司影响及风险提示

珍视明药业公司 0.4ml 萘敏维滴眼液的获批上市，增加了公司不含抑菌剂的单剂量滴眼液（即一次性使用滴眼液）产品种类，形成了该滴眼液品种多规格的优势，提高了公司的竞争力，对公司业绩将产生积极影响。但因受国家政策、市场环境等因素影响存在不确定性，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

2020 年 8 月 8 日