

# 浙江康恩贝制药股份有限公司

## 关于子公司替米沙坦氨氯地平片（II） 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”）核准签发的替米沙坦氨氯地平片（II）《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：替米沙坦氨氯地平片（II）

剂型：片剂

规格：每片含替米沙坦 40mg 与苯磺酸氨氯地平 5mg（按  $C_{20}H_{25}ClN_2O_5$  计）

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：杭州康恩贝

批准文号：国药准字 H20263753

证书编号：2026S00902

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、该药品研发情况

替米沙坦氨氯地平片为替米沙坦和氨氯地平组成的复方制剂，于 2009 年 10 月获批在美国上市，于 2017 年 9 月获批在国内上市，用于治疗原发性高血压；或者作为替代疗法适用于接受替米沙坦片和氨氯地平片联合治疗的患者可以改为接受相同成份剂量的本品治疗。根据药品成分的不同配比，目前国内上市有替米沙坦氨氯地平片（替米沙坦 80mg+苯磺酸氨氯地平 5mg）、替米沙坦氨氯地平片（II）（替米沙坦 40mg+苯磺酸氨氯地平 5mg）。

杭州康恩贝于 2024 年 9 月向国家药监局药品审评中心递交了替米沙坦氨氯地平片（II）的药品注册申请并获受理，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 1,018 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，替米沙坦氨氯地平片（II）按化学药品 4 类注册申请获得批准上市的企业包括杭州康恩贝在内共有 10 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。

国内替米沙坦氨氯地平片制剂绝大多数为近年获批注册批件，产品市场尚处培育阶段。米内网终端数据显示：2025 年国内相应零售和医疗终端市场，替米沙坦氨氯地平片制剂的销售金额共计 5,300 万元，较 2024 年销售快速放量。

### 四、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品，应与原研药品的质量和疗效一致。杭州康恩贝替米沙坦氨氯地平片（II）以化学药品 4 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。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

2026 年 4 月 10 日