

证券代码：300086

证券简称：康芝药业

公告编号：2023-028

康芝药业股份有限公司

关于尼美舒利分散片通过仿制药一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

康芝药业股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局下发的尼美舒利分散片《药品补充申请批件》，公司尼美舒利分散片通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“仿制药一致性评价”），现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

产品：尼美舒利分散片

英文名/拉丁名：Nimesulide Dispersible Tablets

剂型：片剂

规格：0.1g

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2250092

通知书编号：2023B01829

原药品批准文号：国药准字 H20000121

药品注册标准编号：YBH05732023

上市许可持有人及生产企业：康芝药业股份有限公司

相关审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 修订）、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）及《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）的规定，经审查，本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品简介和市场情况

尼美舒利分散片是非甾体抗炎药，可用于慢性关节炎（如骨关节炎等）的疼痛、手术和急性创伤后的疼痛、原发性痛经的症状治疗，具有抗炎、镇痛、解热作用。

截至本公告披露日，通过国家药品监督管理局一致性评价的尼美舒利分散片厂家有康芝药业股份有限公司及湖北舒邦药业有限公司共两家企业。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策规定，同品种药品通过仿制药一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过仿制药一致性评价的品种。因此，公司的尼美舒利分散片（0.1g）通过仿制药一致性评价后，本品市场竞争力将进一步增强，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力，同时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。

药品的销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

康芝药业股份有限公司

董 事 会

2023 年 4 月 24 日