

康芝药业股份有限公司

关于蒙脱石散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发的蒙脱石散《药品补充申请批准通知书》，公司蒙脱石散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：蒙脱石散

剂型：散剂

规格：每袋含蒙脱石 3g

包装规格：每盒 6 袋；每盒 10 袋

注册分类：化学药品

受理号：CYHB1940051

通知书编号：2020B05383

原药品批准文号：国药准字 H20193210

药品注册标准编号：YBH15442020

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》、《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）和《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

蒙脱石散具有层纹状结构和非均匀性电荷分布，对消化道内的病毒、病菌及其产生的毒素、气体等有极强的固定、抑制作用，使其失去致病作用；此外对消化道

黏膜还具有很强的覆盖保护能力，修复、提高黏膜屏障对攻击因子的防御功能，具有平衡正常菌群和局部止痛作用，同时适用于成人及儿童急、慢性腹泻。

目前该药品市场上有多个生产批件，我公司申报的蒙脱石散属于仿制制剂。

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，公司的蒙脱石散（3g）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

2021 年 1 月 12 日