

证券代码:301211

证券简称:亨迪药业

公告编号:2022-049

湖北亨迪药业股份有限公司

关于公司药品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，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

湖北亨迪药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于布洛芬片（以下简称“药品”）的《药品补充申请批准通知书》，现将有关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：布洛芬片

剂型：片剂

规格：0.1g

注册分类：化学药品

申请人：湖北亨迪药业股份有限公司

原药品批准文号：国药准字 H42020989

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

药品名称：布洛芬片

剂型：片剂

规格：0.2g

注册分类：化学药品

申请人：湖北亨迪药业股份有限公司

原药品批准文号：国药准字 H1994035

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他相关情况

公司布洛芬片为非甾体抗炎类药物，主要用于缓解轻至中度疼痛，如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经，也用于普通感冒或流行性感冒引起的发热。

三、对公司的影响

根据国家相关政策规定，对于通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持；医疗机构应优先采购并在临床中优先选用；同时，通过一致性评价的产品将具备参加国家药品集中采购的资格。公司布洛芬片通过一致性评价，有利于该产品的市场销售，提高市场竞争力。

四、风险提示

由于医药产品的生产和销售受国家政策、市场需求、同类型药品市场竞争等因素的影响，未来该产品销售情况具有较大不确定性，请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

五、备查文件

- 1、布洛芬片 《药品补充申请批准通知书》。

特此公告。

湖北亨迪药业股份有限公司董事会

2023 年 1 月 9 日