

证券代码: 000650

证券简称: 仁和药业

公告编号: 2024-035

仁和药业股份有限公司 关于全资子公司收到药品补充申请批准通知书的公告

本公司及其董事、监事、高级管理人员保证信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，仁和药业股份有限公司（以下简称“公司”）下属子公司江西药都仁和制药有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于铝碳酸镁咀嚼片的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：铝碳酸镁咀嚼片

剂型：片剂

规格：0.5g

注册分类：化学药品

上市许可持有人：江西药都仁和制药有限公司

受理号：CYHB2350887

通知书编号：2024B05114

原药品批准文号：国药准字 H20093696

药品注册标准编号：YBH27372024

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，同时同意本品以下变更：（1）变更处方工艺；（2）变更药品注册标准；（3）变更原料药供应商；（4）变更批量；（5）变更包装材料；（6）变更有效期。质量标准、说明书照所附执行，有效期为12个月。本品拟定生产批量为64万片，今后的商业化生产如需放大批量，请注意开展相应的放大研究及验证。

二、药品的其他相关情况

产品适应症及特点：铝碳酸镁咀嚼片为消化系统一线用药，具有抗酸、抗胆汁、保护粘膜的功效，三效合一整体治疗上消化道疾病。该产品适用于广泛治疗多种胃部疾病：1. 急、慢性胃炎；2. 胃、十二指肠溃疡；3. 反流性食管炎；4. 与胃酸有关的胃部不适症状，如胃痛、胃灼热、酸性暖气、饱胀等；5. 预防非甾体类药物的胃黏膜损伤。可广泛用于消化科、急诊科、耳鼻喉科、神经内科等科室。其主药铝碳酸镁为不溶于水的结晶性粉末，呈层状网络结构，口服之后不被胃肠道吸收，安全性高。

截至本公告日，公司铝碳酸镁咀嚼片累计投入的研发费用约为人民币 500 万元（未经审计）。

三、风险提示

公司铝碳酸镁咀嚼片《药品补充申请批准通知书》的取得确保了该药品的正常生产和销售，有利于提升该药品的市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了经验。由于药品研发、生产和销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告

仁和药业股份有限公司

董事会

二〇二四年十一月八日