

康芝药业股份有限公司

关于布洛芬颗粒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”）收到国家药品监督管理局下发的布洛芬颗粒《药品补充申请批准通知书》，公司产品布洛芬颗粒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

药品通用名称：布洛芬颗粒。

剂型：颗粒剂。

规格：0.1g。

注册分类：化学药品。

药品批准文号：国药准字 H20205037。

药品注册标准编号：YBH11672020。

上市许可持有人：康芝药业股份有限公司。

审批结论：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

布洛芬颗粒作为常用的解热镇痛药品，已列入《国家医保目录（2020年版）》，是医保乙类药品，其中0.1g规格在OTC说明书中明确可用于1-3岁儿童。公司生产的布洛芬颗粒由于其方便的剂型与良好的口感，主要适用于儿童普通感冒或流行性感引起的发热，也可用于成人。同时也可缓解儿童和成人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。

截至本公告披露日，该0.1g规格的布洛芬颗粒通过国家药品监督管理局一致性评价的厂家有超过3家，如：本公司和扬子江药业集团江苏制药股份有限公司、石药集团欧意药业有限公司及浙江康恩贝制药股份有限公司。

公司0.2g规格布洛芬颗粒已于2020年4月通过仿制药质量和疗效一致性评价。

米内网终端数据显示：相应零售和医疗终端市场 2019 年布洛芬口服制剂销售额约 30 亿元，其中散剂、颗粒剂销售额约 2.15 亿元。

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，公司产品布洛芬颗粒（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。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

康芝药业股份有限公司

董 事 会

2022 年 6 月 14 日