

康芝药业股份有限公司

关于公司获得药品注册批件的公告

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“蒙脱石散”药品注册批件，其相关信息如下：

一、注册批件基本信息

1. 药品名称：蒙脱石散；
2. 剂型：散剂；
3. 规格：每袋含蒙脱石 3 克；
4. 注册分类：原化学药品第 6 类；
5. 药品生产企业：康芝药业股份有限公司；
6. 药品批准文号：国药准字 H20193210；
7. 药品批准文号有效期：至 2024 年 07 月 11 日。

二、适应症范围

用于成人及儿童急、慢性腹泻。

三、市场情况

蒙脱石散是天然硅铝酸盐黏土矿石，最初由 IPSENPHARMA (益普生药业) 研发，于 1980 年 3 月在法国上市。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，批准用于成人及儿童急、慢性腹泻。

根据 CHIS 数据显示：2018 年蒙脱石散在国内医疗机构和零售终端的总销售额约为 6 亿元。

四、对公司的影响及风险提示

公司收到“蒙脱石散”《药品注册批件》后，将根据实际情况，按照国家药

品注册相关规定和要求，开展后续的生产及销售工作。

公司本次“蒙脱石散”药品注册批件的获得，将丰富公司产品种类，提高公司市场竞争力，对公司 2019 年第三季度的财务状况、经营业绩不构成重大影响，但对公司长期经营有积极作用。未来该产品的经营业绩还将受到市场环境变化等不确定因素影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

康芝药业股份有限公司

董 事 会

2019 年 7 月 19 日