

宁夏康亚药业股份有限公司
关于获得羟苯磺酸钙胶囊一致性评价受理通知书的
公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

宁夏康亚药业股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局下发的公司羟苯磺酸钙胶囊一致性评价的《受理通知书》（CYHB1850195 国），现将相关情况公告如下：

一、羟苯磺酸钙胶囊的相关情况

公司主要产品羟苯磺酸钙胶囊为国家级新产品。主要用于预防和治疗糖尿病性视网膜病变，在欧美国家，羟苯磺酸钙已被公认为预防和治疗微血管循环障碍疾病，特别是糖尿病性视网膜病变的成熟产品。

公司羟苯磺酸钙胶囊于 2003 年 8 月 15 日取得国家食品药品监督管理局颁发的《新药证书》（证书编号：国药证字 H20030647），于 2014 年 12 月 5 日取得宁夏回族自治区食品药品监督管理局颁发的药品再注册批件（批件号：

2014R000031)，有效期至 2019 年 12 月 4 日。公司开发的羟苯磺酸钙胶囊质量稳定，生产工艺先进，其给药途径、适应症等与原研制剂一致，并且羟苯磺酸钙胶囊处方及工艺已获国家发明专利授权（专利号 ZL201210093474.6）。

二、受理通知书主要内容

产品名称：羟苯磺酸钙胶囊

受理号：CYHB1850195 国

申请事项：报国家药品监督管理局审批的补充申请事项：
其他（一致性评价）

申请人：宁夏康亚药业股份有限公司

结论：经审查，决定予以受理。

三、对公司的影响及风险提示

羟苯磺酸钙胶囊一致性评价的受理标志着公司该产品的一致性评价工作已基本完成，进入了审评报批阶段。至此，公司秉承“药泽天下，安康为民”的宗旨，将积极推进其后续相关工作，如顺利通过一致性评价将享受国家关于通过一致性评价药品品种的鼓励和支持政策，极大地提升其市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极的影响。

药品一致性评价审评工作流程有一定时间周期，存在不确定性因素，敬请广大投资者注意风险，理性投资。

四、备查文件

1、国家药品监督管理局《国产药品注册—（补充）申请表》

2、国家药品监督管理局《受理通知书》。

宁夏康亚药业股份有限公司

董事会

2018年9月11日