

证券代码：873167

证券简称：新赣江

主办券商：财通证券

江西新赣江药业股份有限公司

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。

近日江西新赣江药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于对乙酰氨基酚片的《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（以下简称“仿制药一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：对乙酰氨基酚片

剂型：片剂

规格：0.5g

注册分类：化学药品

申请人：江西新赣江药业股份有限公司

受理号：CYHB2150927

通知书编号：2022B05345

原药品批准文号：国药准字 H36021441

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。同意处方工艺、包装材料变更；质量标准、说明书按所附执行，有效期18个月，本品工艺验证批批量为12万片/批，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，原料药供应商为安徽丰原利康制药有限公司，登记号为Y20190008515。

二、 药品的其他相关情况

对乙酰氨基酚片（Paracetamol Tablets）为白色薄膜衣片，除去包衣后显白色，每片含对乙酰氨基酚0.5克，辅料为预胶化淀粉、碳酸钙、交联聚维酮、聚维酮K25、羟苯甲酯、羟苯乙酯、羟苯丙酯、二氧化硅、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（胃溶型），为解热镇痛类非处方药药品。

适应普通感冒或流行性感冒引起的发热症状，也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。

三、 风险提示

公司的对乙酰氨基酚片（0.5g）通过仿制药一致性评价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。

江西新赣江药业股份有限公司

董事会

2023年1月5日