

康芝药业股份有限公司

关于公司获得药品注册证书的公告

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核准签发的羧甲司坦颗粒药品注册证书(证书编号：2026S01525)，其相关信息如下：

一、注册批件基本信息

药品名称：羧甲司坦颗粒；

剂型：颗粒剂；

申请事项：药品注册（境内生产）；

规格：每袋含羧甲司坦 0.5 克；

注册分类：化学药品 3 类；

药品注册标准编号：YBH08212026；

药品有效期：24 个月；

包装规格：12 袋/盒；18 袋/盒；

处方药/非处方药：非处方药；

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。同意本品按（甲类）非处方药管理。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售；

上市许可持有人名称：康芝药业股份有限公司；

上市许可持有人地址：海南省海口国家高新技术产业开发区药谷工业园药谷三路 6 号；

生产企业名称：康芝药业股份有限公司；

药品批准文号：国药准字 H20264309；

药品批准文号有效期：至 2031 年 5 月 11 日。

二、适应症范围

羧甲司坦颗粒适用于治疗支气管炎、支气管哮喘等疾病引起的痰液粘稠、咳出困难者。

三、市场情况

公司的羧甲司坦颗粒是以 2010 年在日本获批上市日本杏林制药株式会社生产的羧甲司坦干糖浆剂（国家药典委员会命名为颗粒剂）为参比制剂，进行研发的。根据米内网数据：2025 年国内羧甲司坦全剂型（含颗粒、口服溶液、片剂等）市场销售额约 12.1 亿元；其中颗粒剂占比约 1.38%，对应销售额约 1700 万元。目前国内羧甲司坦颗粒已批准上市的厂家共有 5 家。

四、对公司的影响及风险提示

公司收到羧甲司坦颗粒《药品注册证书》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。根据国家药品监督管理局《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》相关规定，本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

公司本次获得羧甲司坦颗粒《药品注册证书》，将进一步丰富公司产品种类，有助于提升公司在呼吸系统用药领域的市场竞争力。公司将积极筹备新产品上市工作，尽快将产品推向市场。但新产品的生产和销售可能受到市场环境、政策变化、竞争格局等因素的影响，存在一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

五、备查文件

国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》（证书编号：2026S01525）。

特此公告。

康芝药业股份有限公司

董 事 会

2026 年 5 月 19 日