

证券代码：300434

证券简称：金石亚药

公告编号：2025-043

四川金石亚洲医药股份有限公司

关于全资子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信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

四川金石亚洲医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资二级子公司浙江迪耳药业有限公司（以下简称“迪耳药业”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2025B05105），迪耳药业双氯芬酸钠缓释片（0.1g 规格）通过仿制药质量和疗效一致性评价，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：双氯芬酸钠缓释片

剂型：片剂

规格：0.1g

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20083921

药品注册标准编号：YBH28882025

上市许可持有人：浙江迪耳药业有限公司

上市许可持有人地址：浙江省金华市金衢路 128 号

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。同时同意本品以下变更：（1）变更处方工艺；（2）注册标准；（3）变更包装材料和容器。质量标准 and 说明书按所附执行，有效期为 18 个月。本品拟定生产批量为 120 万片，今后的商业化生产如需大批量，请注意开展相应的放大研究及验证。药品上市许可持有人应当在批准之日起 3 个月内实施变更。

二、药品其他相关情况

双氯芬酸钠缓释片的适应症为：（1）缓解类风湿关节炎、骨关节炎、脊柱关节病、痛风性关节炎、风湿性关节炎等各种慢性关节炎的急性发作期或持续性的关节肿痛症状；（2）各种软组织风湿性疼痛，如肩痛、腱鞘炎、滑囊炎、肌痛及运动后损伤性疼痛等；（3）急性的轻、中度疼痛如：手术、创伤、劳损后等的疼痛，原发性痛经，牙痛，头痛等。

2025年3月，迪耳药业就该药品仿制药一致性评价向国家药监局提出申请并获受理。截至本公告披露日，经国家药监局网站查询，通过或视同通过仿制药一致性评价的双氯芬酸钠缓释片生产厂商有7家（含公司）。

三、对公司的影响及风险提示

公司双氯芬酸钠缓释片通过仿制药一致性评价，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经验。药品生产及销售可能受到行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

四川金石亚洲医药股份有限公司

董 事 会

二〇二五年十一月四日