

证券代码：000705

证券简称：浙江震元

公告编号：2023-056

浙江震元股份有限公司

关于全资子公司注射用氯诺昔康通过一致性评价的公告

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。

日前，浙江震元股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司浙江震元制药有限公司（以下简称“震元制药”）收到国家药品监督管理局核准签发的注射用氯诺昔康的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过了仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。具体如下：

一、药品基本信息

药品名称：注射用氯诺昔康

剂 型：注射剂

注册分类：化学药品

规 格：8mg

原药品批准文号：国药准字 H20043685

包装规格：1 瓶/盒，5 瓶/盒，10 瓶/盒。

药品注册标准编号：YBH19862023

申请内容：申请进行仿制药质量和疗效一致性评价，同时申请变更药品处方和生产工艺。

上市许可持有人：浙江震元制药有限公司

生产企业：浙江震元制药有限公司

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）、《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）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意变更药品处方和生产工艺。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为18个月。

二、药品的其他相关信息

注射用氯诺昔康是非甾体类抗炎镇痛药，临床用于急性中度手术后疼痛以及与急性腰、坐骨神经相关的疼痛。氯诺昔康具有外周与中枢双重作用机理，安全、有效，为国家医保乙类药品。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策规定，对于通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持；医疗机构优先采购并在临床中优先选用。全资子公司注射用氯诺昔康通过一致性评价，有利于提升产品市场竞争力。

因受国家政策、市场环境等不确定因素影响，该药品可能存在销售不达预期等情况，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江震元股份有限公司董事会

2023年12月15日