

## 湖北广济药业股份有限公司

### 关于收到《药品补充申请批件》的自愿性信息披露公告

本公司及董事会保证本公告的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

湖北广济药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日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“维生素 B2 片”的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。具体情况如下：

#### 一、药品基本信息

受理号：CYHB1950145

批件号：2020B03002

药品名称：维生素 B2 片

剂型：片剂

注册分类：化学药品

规格：5mg

药品标准：YBH07032020

申请内容：一致性评价申请

申请人：湖北广济药业股份有限公司

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）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，本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。同意申请人变更处方工艺，修订质量标准 and 说明书；本品包装规格为 100 片/瓶，1000 片/瓶及 12 片/板。质量标准、说明书、标签和生产工艺信息表照所附执行，有效期为 12 个月。1、基于申报的生产线与生产设备，本品的生产批量为 800 万片。2、本品有效期为 12 个月，如后续积累的稳定性研究数据支持延长本品有效期时，请按相关程序申请。

#### 二、药品的其他相关情况

维生素 B2 片由公司开发，剂型：片剂。用于预防和治疗维生素 B2 缺乏症，如口角炎、唇干裂、舌炎、阴囊炎、结膜炎、脂溢性皮炎等。

#### 三、对公司的影响

公司维生素 B2 片通过一致性评价，有利于提升该药品市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极的影响，同时为公司后续其他产品开展仿制药一致性评价工作积累经验。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。

特此公告。

湖北广济药业股份有限公司董事会

二〇二〇年五月十八日