

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”）于近日收到湖北省药品监督管理局（以下简称“湖北省药监局”）核准签发的“维生素 B2 片”和“维生素 B6 片”两份《药品补充申请批件》的文件，同意将维生素 B2 片、维生素 B6 片的有效期由 12 个月延长到 24 个月，并相应修改药品说明书和药品包装标签的有关内容。具体情况如下：

一、药品基本信息

（一）维生素 B2 片

原始编号：H42021202

受理号：鄂补 200229

批件号：鄂 B202000071

药品名称：维生素 B2 片

剂型：制剂：中国药典剂型片剂

药品分类：化学药品

规格：5mg

包装规格：口服固体药用高密度聚乙烯瓶装：100 片/瓶、1000 片/瓶；铝塑泡罩包装：12 片/板，1 板/盒、2 板/盒、3 板/盒或 4 板/盒。

药品批准文号：国药准字 H42021202

药品标准：YBH07032020

申请内容：申请将通过一致性评价的维生素 B2 片有效期延长至 24 个月

申请理由：基于稳定性实验研究结果申请改变生产药品的有效期

审批结论：同意将维生素 B2 片的有效期由 12 个月延长到 24 个月，并相应修改药品说明书和药品包装标签的有关内容。

（二）维生素 B6 片

原始编号：H42021203

受理号：鄂补 200230

批件号：鄂 B202000072

药品名称：维生素 B6 片

剂型：制剂：中国药典剂型片剂

药品分类：化学药品

规格：10mg

包装规格：口服固体药用高密度聚乙烯瓶装：100片/瓶、1000片/瓶；铝塑泡罩包装：12片/板，1板/盒、2板/盒、3板/盒或4板/盒。

药品批准文号：国药准字 H42021203

药品标准：YBH05852020

申请内容：申请将通过一致性评价的维生素 B6 片有效期延长至 24 个月

申请理由：基于稳定性实验研究结果申请改变生产药品的有效期

审批结论：同意将维生素 B6 片的有效期由 12 个月延长到 24 个月，并相应修改药品说明书和药品包装标签的有关内容。

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。

维生素 B6 片由公司开发，剂型：片剂。用于预防和治疗维生素 B6 缺乏症，如脂溢性皮炎、唇干裂，也可用于减轻妊娠呕吐。

三、对公司的影响

根据《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）的规定，对于通过仿制药一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。公司维生素 B2 片、B6 片取得药品补充申请披件，有效期由 12 个月延长到 24 个月，有利于提升公司主导产品市场竞争力，对公司生产经营将产生积极影响，也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。

四、风险提示

由于药品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

二〇二〇年七月三十日