

## 湖北广济药业股份有限公司关于 收到《药品补充申请批准通知书》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”）核准签发的化学药品“替硝唑片”的《药品补充申请批准通知书》，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：CYHB1950244

通知书编号：2020B05337

药品名称：替硝唑片

剂型：片剂

注册分类：化学药品

规格：0.5g

药品标准：YBH15272020

申请内容：一致性评价变更药品生产处方，增加包装规格 10 片/板。

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，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同意本品的处方工艺、质量标准及包装规格的变更。质量标准、说明书按所附执行。有效期为 24 个月。注：基于申报的生产线与生产设备，本品的工艺验证批量为 15 万片/批。今后的商业化生产如需放大批量，请注意开展相应的放大研究及验证，必要时针对生产规模放大提出补充申请。

### 二、药品的其他相关情况

替硝唑片由公司开发，剂型：片剂。用于预防由厌氧菌引起的术后感染，如结肠、胃肠道和泌尿生殖系统手术后感染；用于治疗滴虫病、贾第鞭毛虫病、阿

米巴病、细菌性阴道炎、与抗生素和抗酸药联合应用用于根治幽门螺旋杆菌相关的十二指肠溃疡、厌氧菌感染。

### 三、对公司的影响

替硝唑片通过一致性评价，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，截止目前公司已通过了主导产品维生素 B2 片、B6 片一致性评价，产品有效期由 12 个月延长到 24 个月，公司高度重视产品质量，继续加大对其他产品开展仿制药一致性评价的投入，提升公司产品市场竞争力。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

二〇二一年一月七日