

证券代码：002082

证券简称：万邦德

公告编号：2024-001

万邦德医药控股集团股份有限公司 关于子公司盐酸利多卡因注射液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内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2024年1月16日，万邦德医药控股集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司万邦德制药集团有限公司收到国家药品监督管理局关于盐酸利多卡因注射液的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2024B00212）。现将主要内容公告如下：

一、批准通知书基本信息

药品通用名称：盐酸利多卡因注射液

英文名/拉丁名：Lidocaine Hydrochloride Injection

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：5ml；0.1g

药品注册标准编号：YBH01212024

原药品批准文号：国药准字H13022621

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。

二、药品的其他相关信息

盐酸利多卡因注射液为局麻药及抗心律失常药。主要用于浸润麻醉、硬膜外麻醉、表面麻醉（包括在胸腔镜检查或腹腔手术时作黏膜麻醉用）及神经传导阻滞。也可用

于急性心肌梗死后室性早搏和室性心动过速，亦可用于洋地黄类中毒、心脏外科手术及心导管引起的室性心律失常。其属于国家医保目录甲类品种（2023版）。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。目前公司正准备将该药品推向市场，通过仿制药一致性评价有利于该药品的市场推广，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了宝贵的经验。

由于药品销售受国家政策、市场环境等不确定因素的影响，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

万邦德医药控股集团股份有限公司

董 事 会

二〇二四年一月十九日