

湖北广济药业股份有限公司

关于维生素 B6 片通过一致性评价的公告

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“维生素 B6 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：CYHB1850426

批件号：2020B02424

药品名称：维生素 B6 片

剂型：片剂

注册分类：化学药品

规格：10mg

药品标准：YBH05852020

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。同意变更本品的处方工艺。质量标准、说明书和标签照所附执行，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。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，必要时应针对生产规模放大提出补充申请。2、本品有效期为 12 个月，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 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

公司维生素 B6 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

二〇二〇年三月九日