

华东医药股份有限公司 关于全资子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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。

近日，华东医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司华东医药（西安）博华制药有限公司（以下简称“西安博华”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B03181），西安博华生产的奥硝唑片通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、药品批件主要内容

药品通用名称：奥硝唑片

英文名/拉丁名：Ornidazole Tablets

商品名称：潇然

剂型：片剂

规格：0.5g

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH12392021

原药品批准文号：国药准字 H20041510

通知书编号：2021B03181

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。

二、药品的其他相关情况

奥硝唑(Ornidazole), 是继甲硝唑、替硝唑之后的第三代新型硝基咪唑类衍生物, 用于治疗由厌氧菌感染引起的多种疾病, 男女泌尿生殖道毛滴虫、贾第氏鞭毛虫感染引起的疾病, 肠、肝阿米巴虫病、肠、肝变形虫感染引起的疾病, 以及用于预防和治疗各科手术后厌氧菌感染。奥硝唑的原药和中间代谢物均有活性, 作用于厌氧菌、阿米巴虫、贾第虫和毛滴虫细胞的 DNA, 使其螺旋结构断裂或阻断其转录复制而致死亡。

奥硝唑最早由美国 Hoffer.M 等研制, 瑞士 Roche 公司于 1977 年首次在欧洲以商品名 “Tiberal[®]” 上市。经查询, 原研奥硝唑片未在国内批准上市。

奥硝唑口服常释剂型先后被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》2019 年版、2020 年版, 医保类别均为乙类。

西安博华是国内最早取得奥硝唑原料药及片剂生产批件的药品生产企业。截至目前, 国内共有 7 家企业持有奥硝唑片生产批件, 其中 4 家通过仿制药一致性评价 (包括西安博华)。根据米内网数据库, 2020 年口服片剂奥硝唑的销售额约为 1.96 亿元, 其中西安博华的奥硝唑片销售收入约为 1325 万元, 市场占有率约为 6.76%。

三、对公司发展的影响

根据国家相关政策规定, 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。截止目前, 奥硝唑片尚未纳入国家组织药品集中采购产品清单。公司奥硝唑片通过一致性评价, 加强了公司抗感染类产品线,

有利于提升该药品的市场竞争力，同时为公司后续产品开展一致性评价工作积累了宝贵经验。公司也将进一步增强该产品的整体成本优势、技术优势，为广大患者提供优质优价的用药选择。

本次公司获得上述《药品补充申请批准通知书》，不会对公司当前财务状况和经营成果产生重大影响。

四、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值等特点，且药品的销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，公司产品未来也可能会面临新竞争厂家参与竞争及降价风险。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会

2021年9月29日