

股票代码：000538

股票简称：云南白药

公告编号：2022-65

云南白药集团股份有限公司 关于甲硝唑片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，云南白药集团股份有限公司（以下简称“云南白药”或“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的甲硝唑片（以下简称“该产品”）《药品补充申请批准通知书》，该产品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：甲硝唑片

剂型：片剂

规格：0.2g

药品分类：处方药

注册分类：化学药品

申请人：云南白药集团股份有限公司

申请事项：仿制药质量和疗效一致性评价

受理号：CYHB2050480

原药品批准文号：国药准字 H53020436

通知书编号：2022B03126

审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价。

2、其他相关信息

本品用于治疗 and 预防鉴定为或怀疑是由厌氧菌导致的感染，对多种病原微生物有抑制活性，特别是拟杆菌属、梭杆菌门、梭菌属、真细菌类、消化球菌属、消化链球菌属、厌氧球菌和阴道加德纳氏菌；同时，也对滴虫、溶组织内阿米巴、贾第鞭毛虫、结肠小袋纤毛虫和麦地那龙线虫等有治疗作用。

截至本公告日，公司针对甲硝唑片的一致性评价已投入研发费用约人民币 877.99 万元。

二、对公司的影响

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。本次甲硝唑片通过仿制药质量和疗效一致性评价，是公司研发能力、生产及质量管理体系等综合实力的体现，也是国家药品监管部门对上述综合能力和产品质量的认可。同时，也为公司后续的其他仿制药一致性评价工作积累了宝贵经验。

三、风险提示

该产品未来生产及销售可能受到国家政策、市场环境变化等一些不确定因素的影响具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

1、国家药品监督管理局《药品补充申请批准通知书》

特此公告

云南白药集团股份有限公司

董 事 会

2022年8月10日