

证券代码：301331

证券简称：恩威医药

公告编号：2022-014

恩威医药股份有限公司 关于收到硝酸咪康唑阴道软胶囊药品补充申请批准通知书的公告

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。

恩威医药股份有限公司（以下简称“恩威医药”或“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”）核准签发的硝酸咪康唑阴道软胶囊《药品补充申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：硝酸咪康唑阴道软胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.4g

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2201855

原药品批准文号：国药准字 H20163009

上市许可持有人：恩威医药股份有限公司

上市许可持有人地址：西藏自治区昌都市经开区 A 坝区创业大道恩威大厦

生产企业：南昌百济制药有限公司

生产企业地址：南昌市北郊新祺周桑海经济技术开发区桑海开发区和平路

申请内容：药品上市许可持有人主体变更，由“南昌百济制药有限公司”变更为“恩威医药股份有限公司”。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品

此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“南昌百济制药有限公司（地址：江西省南昌市桑海开发区和平路）”变更为“恩威医药股份有限公司（地址：西藏自治区昌都市经开区 A 坝区创业大道恩威大厦）”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。

二、药品其他有关情况

1、硝酸咪康唑阴道软胶囊主要用于局部治疗念珠菌性外阴阴道病和革兰阳性细菌引起的双重感染，该药品已列入国家医保目录（2021 年版）甲类药品、国家基药目录（2018 年版）药品、非处方甲类药品。经国家药监局官网查询，截至本公告披露日，除恩威医药外，还有 3 家企业持有该产品批文；

2、公司收到硝酸咪康唑阴道软胶囊药品补充申请批准通知书后，将按照注册要求委托具备资质的药品生产企业生产，并在通过药品生产质量管理规范符合性检查、符合产品放行要求后上市销售。

三、对公司的影响及风险提示

公司成为硝酸咪康唑阴道软胶囊上市许可持有人，将进一步丰富公司妇科用药产品线，有利于扩大品牌影响力和提升公司产品市场竞争力。药品的生产和销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性因素。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告

恩威医药股份有限公司

董事会

2022 年 10 月 28 日