

精华制药集团股份有限公司

关于公司产品苯巴比妥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公告内容真实、准确和完整，并对公告中的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担责任。

近日，精华制药集团股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的苯巴比妥片《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。现就相关情况公告如下：

一、基本情况

通知书编号：2024B03723

受理号：CYHB2350703

药品名称：通用名称：苯巴比妥片 英文名/拉丁名：Phenobarbital Tablets

原药品批准文号：国药准字 H32020797

药品注册标准编号：YBH19412024

有效期：36 个月

剂型：片剂

规格：30mg

包装规格：每板 10 片，每盒 3 板

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价

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，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

生产企业：精华制药集团股份有限公司

地址：江苏省南通市港闸经济开发区兴泰路 9 号

二、其他相关信息

苯巴比妥片为第二类精神药品，主要用于治疗焦虑、失眠（用于睡眠时间短早醒患者）、癫痫，是治疗癫痫大发作及部分性发作的药物。该产品通过开展仿制药一致性评价工作，优化了产品处方和工艺，提高了产品的质量，使产品的质量和

疗效与日本原研产品基本一致，公司成为国内苯巴比妥片第二家通过仿制药质量和疗效一致性评价的企业。

三、对公司的影响及风险提示

本次苯巴比妥片获得《药品补充申请批准通知书》，表明该药品已符合国家相关药品生产审评技术标准，在符合药品生产质量管理规范要求后，可在国内市场进行生产销售，将进一步丰富公司的产品线，有利于拓展公司药品在国内市场的销售提升公司在仿制药领域的市场竞争力。

该药品的销售可能受到国家政策、市场环境变化等综合因素影响，上述仿制药品种的具体销售情况存在一定的不确定性。敬请广大投资者注意风险，理性投资。

四、备查文件

《药品补充申请批准通知书》

特此公告。

精华制药集团股份有限公司董事会

2024年8月16日