

证券代码：002082

证券简称：万邦德

公告编号：2024-038

万邦德医药控股集团股份有限公司 关于全资子公司药品获得一致性评价注册批件的公告

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。

万邦德医药控股集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司万邦德制药集团有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于盐酸氯丙嗪片（以下简称“本品”）的《药品补充申请批准通知书》。现将有关事宜公告如下：

一、注册证书基本信息

药品通用名称：盐酸氯丙嗪片

英文名/拉丁名：Chlorpromazine Hydrochloride Tablets

剂型：片剂

注册分类：化学药品

规格：25mg

药品注册标准编号：YBH28432024

药品批准文号：国药准字H33021328

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、药品的其他相关信息

盐酸氯丙嗪片为吩噻嗪类抗精神病药，可以用于治疗精神分裂症、躁狂症等，也可以用于止呕，各种原因所致的呕吐或顽固性呃逆。对兴奋躁动、幻觉妄想、

思维障碍及行为紊乱等阳性症状有较好的疗效。《精神分裂症防治指南》推荐盐酸氯丙嗪作为治疗精神分裂症的临床一线用药之一。

三、对公司的影响及风险提示

公司盐酸氯丙嗪片系国内首家通过一致性评价，有利于提高市场竞争力，公司将依托自身原料药+制剂的生产优势，加快盐酸氯丙嗪片市场推广，对公司经营发展也具有一定的积极作用。

由于药品销售受国家政策，市场环境等不确定因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

万邦德医药控股集团股份有限公司

董 事 会

二〇二四年十一月十八日