

湖北广济药业股份有限公司
关于取得盐酸伐昔洛韦片
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。

近日，湖北广济药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸伐昔洛韦片的《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

- 药品通用名称：盐酸伐昔洛韦片
- 受理号：CYHB2450037
- 通知书编号：2024B05966
- 剂型：片剂
- 规格：0.5g（按伐昔洛韦计）
- 包装规格：每板*10片，每盒*1板。每板*10片，每盒*2板。每板*10片，每盒*3板。
- 注册分类：化学药品
- 药品注册标准编号：YBH31602024
- 上市许可持有人名称：湖北广济药业股份有限公司
地址：湖北省武穴市大金镇梅武路100号
- 生产企业名称：湖北广济药业股份有限公司
地址：湖北省黄冈市武穴市大金广济药业生物产业园A区
- 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，同意批准本品增加0.5g（按伐昔洛韦计）规格的补充申请，核发药品批准文号，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同意本品处方工艺和质量标准

变更。

12、药品批准文号：国药准字 H20247316

二、药品的其他相关情况

盐酸伐昔洛韦片为国家医保乙类品种，能有效治疗带状疱疹，适用于治疗单纯疱疹病毒感染、适用于预防（抑制）单纯疱疹病毒感染的复发。

三、对公司的影响

本次盐酸伐昔洛韦片通过仿制药一致性评价，有利于该药品生产并按照国家有关政策进入市场销售、参与国家集采，提升市场竞争力。

四、风险提示

由于药品的生产、销售情况受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有一定的不确定性，请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

湖北广济药业股份有限公司董事会

2024年12月17日