

证券代码：873167

证券简称：新赣江

公告编号：2024-009

江西新赣江药业股份有限公司

关于公司药品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的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

近日江西新赣江药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于对甲硝唑片的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“仿制药一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：甲硝唑片

剂型：片剂

规格：0.2g

注册分类：化学药品

上市许可持有人：江西新赣江药业股份有限公司

生产企业：江西新赣江药业股份有限公司

受理号：CYHB2250726

通知书编号：2024B00587

原药品批准文号：国药准字 H36020542

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、药品的其他相关情况

甲硝唑片（Metronidazole Tablets）为白色或类白色薄膜衣片，除去包衣后显白色或类白色，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。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。

三、风险提示

公司的甲硝唑片（0.2g）通过仿制药一致性评价有利于提升该药品的市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了经验。由于药品研发、生产和销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

江西新赣江药业股份有限公司

董事会

2024年2月20日