

股票代码：000538

股票简称：云南白药

公告编号：2021-70

云南白药集团股份有限公司 关于复方磺胺甲噁唑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信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，云南白药集团股份有限公司（以下简称“云南白药”或“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的复方磺胺甲噁唑片（以下简称“该产品”）《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（以下简称“一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：复方磺胺甲噁唑片

剂型：片剂

规格：磺胺甲噁唑 0.4g，甲氧苄啶 80mg

药品分类：处方药

注册分类：化学药品

申请人：云南白药集团股份有限公司

申请事项：仿制药质量和疗效一致性评价

受理号：CYHB2050476

原药品批准文号：国药准字 H53021103

通知书编号：2021B04720

审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价。

2、其他相关信息

复方磺胺甲噁唑片是磺胺甲噁唑(SMZ)与甲氧苄啶(TMP)的复方制剂，最初由 Sun Pharm INDs 公司开发，于 1973 年经 FDA 批准在美国上市。该药品为磺胺类抗菌药，主要用于预防或治疗敏感菌株所致感染，为国家基本药物、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年）》甲类药品。

截至本公告日，公司针对复方磺胺甲噁唑片的一致性评价已投入研发费用约人民币 710 万元。

二、对公司的影响

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。本次复方磺胺甲噁唑片通过仿制药质量和疗效一致性评价，是公司研发能力、生产及质量管理体系等综合实力的体现，也是国家药品监管部门对上述综合能力和产品质量的认可。同时，也为公司后续的其他仿制药一致性评价工作积累了宝贵经验。

三、风险提示

该产品未来生产及销售可能受到国家政策、市场环境变化等一些不确定因素的影响具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

1、国家药品监督管理局《药品补充申请批准通知书》

特此公告

云南白药集团股份有限公司

董 事 会

2021年12月31日