

## 广东泰恩康医药股份有限公司

### 关于获得奥硝唑注射液药品注册证书的公告

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。

广东泰恩康医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司山东华铂凯盛生物科技有限公司（以下简称“华铂凯盛”）于近日收到国家药品监督管理局签发的奥硝唑注射液《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称：奥硝唑注射液

剂型：注射剂

规格：3ml：0.5g

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 3 类

药品批准文号：国药准字 H20233374

上市许可持有人：山东华铂凯盛生物科技有限公司

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

#### 二、药品相关情况简介

奥硝唑注射液由罗氏制药开发，1980 年瑞士首上市，随后在欧洲多国获批上市，用于厌氧菌感染的术前预防和术后治疗以及肠道和肝脏严重的阿米巴病。硝基咪唑类是预防和治疗厌氧菌感染的首选药物之一，其中奥硝唑是继甲硝唑、替硝唑之后上市的第三代硝基咪唑类药物，与同类相比具有疗效确切、适用人群更广、不良反应更小等优势，目前已在临床广泛用于普外科、妇产科、儿科等科室，已被《抗菌药物临床应用指导原则（2015 年版）》和《胆道

外科抗菌药物规范化应用专家共识（2019 版）》等国内权威指南或专家共识推荐。

根据米内网数据显示，2021 年中国公立医疗机构终端奥硝唑注射剂销售额超过 18 亿元。

### 三、同类药品情况

经查询国家药监局网站数据，截至目前，奥硝唑注射液在国内共有 16 家企业通过一致性评价。

### 四、对公司的影响及风险提示

本次获得奥硝唑注射液的药品注册证书，视同通过一致性评价，将进一步丰富公司的产品线，优化产品结构；标志着公司符合参加该产品第八批国家集采的资格，有助于进一步提升该产品的市场竞争力，对公司经营发展具有一定的积极作用。

该产品未来的具体销售情况可能受到行业政策、市场环境等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

### 五、备查文件

#### 1、《药品注册证书》

特此公告。

广东泰恩康医药股份有限公司

董事会

2023 年 3 月 27 日