

证券代码：002082

证券简称：万邦德

公告编号：2024-005

万邦德医药控股集团股份有限公司 关于子公司获得化学原料药上市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。

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富马酸丙酚替诺福韦《化学原料药上市申请批准通知书》。现将有关事宜公告如下：

一、原料药基本情况

化学原料药名称：富马酸丙酚替诺福韦

登记号：Y20210000603

化学原料药注册标准编号：YBY61802024

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

有效期：24 个月

生产企业：万邦德制药集团有限公司

通知书有效期：至 2029 年 2 月 27 日

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，批准本品注册申请。

二、药物的其它相关情况

丙酚替诺福韦是替诺福韦的一种亚磷酰胺药物前体，在原代肝细胞内丙酚替诺福韦主要通过羧酸酯酶 1 进行水解以形成替诺福韦，替诺福韦对乙型肝炎病毒和人类免疫缺陷病毒（HIV-1 和 HIV-2）有特异性活性，通过抑制乙肝病毒逆转录酶的活性，从而阻断乙肝病毒的复制过程，减轻肝脏的验证反应，为抗病毒药。

富马酸丙酚替诺福韦制剂主要用于治疗成人和青少年（年龄 12 岁及以上，体重至少为 35kg）慢性乙型肝炎 (HBV)。根据美国 AASLD《慢性乙型肝炎预防、诊断和治疗（2018 年）》、中华医学会《慢性乙型肝炎基层诊疗指南（2020 年）》、《慢性乙型肝炎防治指南（2019 年版）》等国内外权威指南均推荐富马酸丙酚替诺福韦制剂作为治疗慢性乙型肝炎的首选药物之一。

国家药品监督管理局数据显示，目前国内有 32 家生产单位取得了富马酸丙酚替诺福韦制剂的批准文号。根据米内网数据，2022 年富马酸丙酚替诺福韦制剂在国内销售收入约 16.5 亿元。

三、对公司的影响

本次获得富马酸丙酚替诺福韦化学原料药上市申请批准通知书，表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，符合 GMP 要求后可进行生产销售，进一步丰富公司产品线，对公司经营发展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，生产和销售情况会存在一定不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

四、备查文件

1. 《化学原料药上市申请批准通知书》

特此公告

万邦德医药控股集团股份有限公司

董 事 会

二〇二四年三月二日