

湖北广济药业股份有限公司

关于取得泮托拉唑钠肠溶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泮托拉唑钠肠溶片的《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

1、药品通用名称：泮托拉唑钠肠溶片

2、受理号：CYHB2350377

3、剂型：片剂

4、规格：40mg（以 $C_{16}H_{15}F_2N_3O_2S$ 计）

5、注册分类：化学药品

6、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

7、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

8、申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价申请。国家药品监管部门审批的补充申请事项：1. 已上市化学药品药学变更相关技术指导原则中属于重大变更的事项；1.1 变更处方中的辅料；1.2 变更生产工艺；1.10 其他

9、原药品批准文号：国药准字 H20093467

10、通知书编号：2024B01758

11、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。同时同意本品变更处方工艺，质量标准、说明书照所附执行，有效期为 24 个月。基于申报的生产线与生产设备，拟定生产批量为 120 万片/批，今后的商业化生产如需放大批量，请注意开展相应的放大研究及验证。原料药泮托拉唑钠供应商为湖南华纳大药厂股份有限公司，登记号为 Y20190002772。

二、药品的其他相关情况

公司的泮托拉唑钠肠溶片于 2018 年 10 月 22 日在国内正式上市，并于 2023 年 04 月 21 日向国家药品监督管理局递交一致性评价申请，于 2024 年 4 月 19 日获得药品补充申请批准通知书。

泮托拉唑钠肠溶片是第三代新型质子泵抑制剂，主要用来治疗十二指肠溃疡、胃溃疡、中、重度反流性食管炎，与克拉霉素和阿莫西林，或克拉霉素和甲硝唑，或阿莫西林和甲硝唑配伍用能够根除幽门螺杆菌感染。

目前泮托拉唑钠肠溶片在中国境内通过或者视同通过一致性评价的生产厂家还包括湖南九典制药股份有限公司、浙江康恩贝制药股份有限公司、湖南华纳大药厂股份有限公司等 7 家公司。

三、对公司的影响

本次泮托拉唑钠肠溶片通过仿制药质量和疗效一致性评价，使该药品具备参与国家药品集中采购的资质条件，有利于进一步提升公司产品的市场竞争力，带来新的市场机会。

四、风险提示

由于药品生产、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 4 月 24 日