

桂林三金药业股份有限公司 关于全资子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,对公告的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏负连带责任。

桂林三金药业股份有限公司(以下简称“公司”)全资子公司三金集团湖南三金制药有限责任公司(以下简称“湖南三金”)于近日收到国家药品监督管理局核准签发的拉莫三嗪片的《药品补充申请批准通知书》。现就相关情况公告如下:

一、药品补充申请批准通知书主要内容

药品名称:拉莫三嗪片

剂型:片剂

注册分类:化学药品

规格:25mg、50mg

受理号:CYHB2050319、CYHB2050320

通知书编号:2021B04413、2021B04414

申请人:三金集团湖南三金制药有限责任公司

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,同时同意变更处方工艺和质量标准。质量标准、说明书照所附执行,有效期为24个月。今后如需放大商业化生产批量,请开展相应的放大研究及验证,必要时应针对生产规模放大提出补充申请。

二、药品的其他相关情况

拉莫三嗪片是一种双重钠通道阻滞剂和谷氨酸释放抑制剂,主要用于治疗癫痫。本品由葛兰素史克研发,于1994年在美国上市,并于1999年在国内批准

上市，拉莫三嗪片全球主要生产厂商有 Teva、Lupin、Mylan 等。湖南三金为国内拉莫三嗪片的首仿企业。拉莫三嗪片是国家基本药物目录（2018 年版）品种，是国家医保目录（2021 年版）乙类品种。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策规定，对于通过仿制药一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持；医疗机构应优先采购并在临床中优先选用；同时，通过仿制药一致性评价的产品将具备参加国家药品集中采购的资格。该品种通过仿制药一致性评价，有利于扩大产品的市场销售，提高市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极影响，并为公司开展其他产品一致性评价工作积累宝贵的经验。

该产品未来生产及销售可能受到一些不确定性因素的影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

桂林三金药业股份有限公司

董 事 会

2021 年 12 月 14 日