

证券代码：002082

证券简称：万邦德

公告编号：2022-008

万邦德医药控股集团股份有限公司

关于全资子公司首家通过间苯三酚注射液一致性评价的公告

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。

2022年3月1日，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收到国家药品监督管理局关于间苯三酚注射液（以下简称“本品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B00839）。现将主要内容公告如下：

一、批准通知书基本信息

药品通用名称：间苯三酚注射液

英文名/拉丁名：Phloroglucinol Injection

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：4ml；40mg

药品注册标准编号：YBH01972022

原药品批准文号：国药准字H20057779

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）、《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）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他相关信息

间苯三酚注射液主要适用症为消化系统和胆道功能障碍引起的急性痉挛性疼

痛，急性痉挛性尿道、膀胱、肾绞痛，妇科痉挛性疼痛。其属于国家医保目录乙类品种（2021版）。

间苯三酚能直接作用于胃肠道和泌尿生殖道平滑肌，为平滑肌解痉药。与其它平滑肌解痉药相比，其特点是不具有抗胆碱作用，在解除平滑肌痉挛的同时，不会产生一系列抗胆碱样副作用，不会引起低血压、心率加快、心率失常等症状，对心血管功能没有影响。

三、对公司的影响及风险提示

公司间苯三酚注射液系国内首家通过仿制药一致性评价，有利于提高公司市场竞争力，间苯三酚原料药为公司现有原料药产品之一，公司将依托自身原料药+制剂的生产优势，加快间苯三酚注射液市场推广。

间苯三酚注射液为公司首个通过一致性评价的注射剂产品，为后续注射剂产品开展仿制药一致性评价工作积累宝贵经验。

由于药品销售受国家政策、市场环境等不确定因素的影响，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

万邦德医药控股集团股份有限公司

董 事 会

二〇二二年三月二日