

万邦德新材股份有限公司

关于全资子公司获得药品一致性评价注册批件的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

万邦德新材股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司万邦德制药集团有限公司（以下简称“万邦德制药”）于近日收到国家药品监督管理局关于氯氮平片（以下简称“本品”）的《药品补充申请批件》，批件号为：2020****65。现将主要内容公告如下：

一、注册批件基本信息

药品通用名称：氯氮平片

英文名/拉丁名：Clozapine Tablets

剂型：片剂

注册分类：化学药品

规格：25mg

药品标准：YBH05452020

原药品批准文号：国药准字H33****06

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。

二、药品的其他相关信息

氯氮平片主要适用症为难治性精神分裂症，其属于国家医保目录甲类品种

（2019版）和基本药物目录品种（2018版）。截止目前，万邦德制药氯氮平片系国内第二家通过一致性评价。

三、对公司的影响及风险提示

本品通过一致性评价，有利于提高市场竞争力，并为后续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，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

万邦德新材股份有限公司

董 事 会

二〇二〇年二月七日