

证券代码：002082

证券简称：万邦德

公告编号：2025-004

万邦德医药控股集团股份有限公司 关于子公司药品获得《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。

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关于头孢克洛颗粒（以下简称“本品”）的《药品补充申请批准通知书》，现将有关事宜公告如下：

一、注册批件基本信息

（一）头孢克洛颗粒（0.125g）

药品通用名称：头孢克洛颗粒

英文名/拉丁名：Cefaclor Granules

剂型：颗粒剂

注册分类：化学药品

规格：0.125g

药品注册标准编号：YBH00082025

药品批准文号：国药准字H20258001

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，同意批准本品增加0.125g规格的补充申请，核发药品批准文号，本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

（二）头孢克洛颗粒（0.25g）

药品通用名称：头孢克洛颗粒

英文名/拉丁名：Cefaclor Granules

剂型：颗粒剂

注册分类：化学药品

规格：0.25g

药品注册标准编号：YBH00082025

药品批准文号：国药准字H10950150

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，本品视同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

头孢克洛颗粒为全身用抗菌药，是广谱半合成头孢菌素类抗生素，主要通过抑制细胞壁的生物合成达到杀菌作用，主要适用于敏感菌所致的呼吸系统、泌尿系统、耳鼻喉科及皮肤、软组织感染等。头孢克洛颗粒属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》乙类品种。

三、对公司的影响及风险提示

公司头孢克洛颗粒在原有规格0.1g和0.25g的基础上增加了0.125g规格，其中0.125g和0.25g两个规格通过仿制药质量和疗效一致性评价，可为患者提供更多规格选择，满足不同用药剂量的需求，有利于提高市场竞争力，加快头孢克洛颗粒市场推广，对公司经营发展也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，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

二〇二五年一月十一日