

证券代码：871444 证券简称：德全药品 主办券商：东吴证券

德全药品（江苏）股份有限公司

关于收到药品盐酸伐昔洛韦片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公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

德全药品（江苏）股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的关于盐酸伐昔洛韦片的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2025B01319），现将相关内容公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	盐酸伐昔洛韦片
药品批准文号	国药准字 H20258039
药品注册标准编号	YBH06572025
剂型	片剂
规格	0.5g（按 C ₁₃ H ₂₀ N ₆ O ₄ 计）
注册分类	化学药品
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品如下补充申请事项：同意本品增加0.5g规格。同意本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意本品以下变更：（1）处方工艺变更；（2）质量标准变更。 质量标准和说明书照所附执行，有效期为24个月。本品拟定生产批量为10万片/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。注：建议按照FDA、EMA等国际药品监管机构发布的亚硝酸胺杂质相关技术要求及亚硝酸胺杂质清单信息，对相关亚硝酸胺杂质（API仲胺结构相关及含有仲胺基团的潜在杂质）进行风险评估，采用高灵敏度的检测方法进行研究和检测，制定合理的控制策略，以补充申请的形式进行申报。
上市许可持有人	德全药品（江苏）股份有限公司
生产企业	德全药品（江苏）股份有限公司

二、药品的相关信息

盐酸伐昔洛韦片主要适用于治疗带状疱疹、单纯性疱疹病毒感染及预防（抑制）单纯疱疹病毒感染的复发。

三、对公司的影响及风险提示

公司本次获得盐酸伐昔洛韦片的《药品补充申请批准通知书》，有利于提高该药品的市场竞争力，对公司的经营发展具有积极作用。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值等特点，且药品的销售容易受国家政策、市场环境等诸多不可预测的因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

《药品补充申请批准通知书》（通知书书编号：2025B01319）

德全药品（江苏）股份有限公司

董事会

2025年3月26日