华邦生命健康股份有限公司 关于全资子公司药品盐酸左西替利嗪片 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真实、准确和完整,并对公告中的 虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担责任。

华邦生命健康股份有限公司(以下简称"公司")全资子公司重庆华邦制药有 限公司(以下简称"华邦制药")于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关 于盐酸左西替利嗪片(迪皿)的《药品补充申请批件》,该药品通过国家仿制药 质量和疗效一致性评价。

一、药品基本情况

药品名称: 盐酸左西替利嗪片

剂型: 片剂

规格: 5mg

注册分类: 化学药品

申请人: 重庆华邦制药有限公司

受理号: CYHB1850012

批件号: 2019B02094

审批结论: 经审查,本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、对公司的影响

根据国家相关政策,通过一致性评价的药品品种,质量和疗效等同原研产品, 在医保支付方面将予以适当支持, 医疗机构应优先采购并在临床中优先选用, 因 此公司全资子公司华邦制药的药品盐酸左西替利嗪片通过一致性评价,产品的市 场竞争力、竞争资格进一步提高,同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工 作积累了宝贵的经验。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险的特点,药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响,具有较大不确定性,敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告。

华邦生命健康股份有限公司 董 事 会 2019年2月1日