

华邦生命健康股份有限公司 关于全资子公司药品阿伐斯汀胶囊通过 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阿伐斯汀胶囊的《药品补充申请批准通知书》，该药品正式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：阿伐斯汀胶囊

剂型：胶囊剂

规格：8mg

注册分类：化学药品

申请人：重庆华邦制药有限公司

受理号：CYHB1950749

通知书编号：2020B04491

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、该药品的相关信息

阿伐斯汀胶囊为强效竞争性组胺 H1 受体拮抗剂，适用于缓解过敏性鼻炎，包括枯草热的疾病症状，也适用于慢性自发性荨麻疹、皮肤划痕症、胆碱能性荨麻疹和特发性获得性寒冷性荨麻疹。该药品属于第二代抗组胺药物，与第一代抗组胺药物相比，第二代抗组胺药物具有亲脂性低、镇静作用小、几乎无抗胆碱作用等优点，在临床上得到广泛应用。

三、对公司的影响

根据《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）的规定，对于通过仿制药一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用，同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。本次公司全资子公司华邦制药的药品阿伐斯汀胶囊通过一致性评价，将增加公司产品市场竞争机会，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。

四、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

2020年9月7日