

证券代码:301211

证券简称:亨迪药业

公告编号:2024-037

湖北亨迪药业股份有限公司

关于公司药品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、完整,不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

湖北亨迪药业股份有限公司(以下简称“公司”)于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于托拉塞米片(以下简称“药品”)的《药品补充申请批准通知书》,现将有关情况公告如下:

一、药品的基本情况

药品名称:托拉塞米片

剂型:片剂

规格:5mg、10mg

注册分类:化学药品

申请人:湖北亨迪药业股份有限公司

原药品批准文号:国药准字 H20040075

审批结论:本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他相关情况

公司托拉塞米片为心血管类药物,主要用于高血压、慢性充血性心力衰竭、肝硬化腹水及肾病综合征等伴发的水肿。

三、对公司的影响

根据国家相关政策规定,对于通过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;同时,通过一致性评价的产品将具备参加国家药品集中采购的资格。公司托拉塞米片通过一致性评

价，有利于该产品的市场销售，提高市场竞争力。

四、风险提示

由于医药产品的生产和销售受国家政策、市场需求、同类型药品市场竞争等因素的影响，未来该产品销售情况具有较大不确定性，请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

五、备查文件

- 1、托拉塞米片 《药品补充申请批准通知书》。

特此公告。

湖北亨迪药业股份有限公司董事会

2024年5月16日