

深圳信立泰药业股份有限公司关于 地氯雷他定片（5mg）首家通过一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，深圳信立泰药业股份有限公司（下称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的“地氯雷他定片（5mg）”的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药一致性评价。

具体信息如下：

药品通用名称：地氯雷他定片

商品名称：信敏汀

剂型：片剂

规格：5mg

注册分类：化学药品

药品有效期：24 个月

原药品批准文号：国药准字 H20020092

药品生产企业：深圳信立泰药业股份有限公司

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，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

信敏汀（地氯雷他定片）用于缓解慢性特发性荨麻疹及过敏性鼻炎的相关症状，属于国家医保乙类产品，国家二类新药。公司为国内首家通过该品种一致性

评价，将进一步提升该药品的市场竞争力，扩大市场销售份额，对公司的业绩提升产生积极的影响。

由于药品的生产、销售等具体情况将受国家政策、市场环境变化等因素的影响，存在一定的不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告

深圳信立泰药业股份有限公司

董事会

二〇一九年三月五日