

深圳信立泰药业股份有限公司 关于盐酸贝那普利片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盐酸贝那普利片 10mg、5mg 的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。具体信息如下：

1、药品通用名称：盐酸贝那普利片

2、剂型：片剂

3、规格：10mg、5mg

4、注册分类：化学药品

5、药品有效期：24 个月

6、原药品批准文号：

（1）10mg 规格：国药准字 H20043648

（2）5mg 规格：国药准字 H20054771

7、药品生产企业：深圳信立泰药业股份有限公司

8、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。

“盐酸贝那普利片”是一种血管紧张素转换酶抑制剂（ACEI），主要用于治疗高血压、充血性心力衰竭，为国家医保乙类产品，是目前中国市场上使用最

为广泛的血管紧张素转换酶抑制剂（ACEI）。公司生产的盐酸贝那普利片（信达怡®）为国内首家通过仿制药质量和疗效一致性评价，这将进一步提升该药品的市场竞争力，扩大市场销售份额，强化公司心脑血管产业链的优势地位，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

二〇一九年四月二十日