

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2019-017

深圳信立泰药业股份有限公司 关于获得匹伐他汀钙片（2mg）药品注册批件的公告

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匹伐他汀钙片《药品注册批件》。现就相关信息公告如下：

一、药品基本信息

1、《药品注册批件》基本信息

药品通用名称：匹伐他汀钙片

剂型：片剂

规格：2mg

注册分类：化学药品第4类

药品有效期：36个月

药品生产企业：深圳信立泰药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20193061

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号。

2、根据国家药品监督管理局药品审评中心“原料药、药用辅料和药包材登记信息公示”平台，匹伐他汀钙（原料药）的公示信息如下：

品种名称：匹伐他汀钙

登记号：Y20170001144

企业名称：深圳信立泰药业股份有限公司

包装规格：5KG/桶

二、其他相关情况

“匹伐他汀钙”用于治疗高胆固醇血症、家族性高胆固醇血症，属于第三代他汀类药物，相比较其他已上市的他汀类产品，具有更低的有效剂量，且具有几乎不被肝的药物代谢酶 P450（CYP）代谢（CYP2C9 有极少的代谢）等特点，降低了可能的药物相互作用；为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》医保乙类产品。

公司的匹伐他汀钙片（2mg）为国内首家按照一致性评价的要求完成生物等效性试验，并视同通过一致性评价。该产品的上市，填补了公司在降血脂领域的空白，强化公司在心脑血管产业链的优势地位。

匹伐他汀钙片的上市，对公司今后的业绩提升和长远发展将产生积极的影响。但具体销售情况将受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

二〇一九年三月十六日