

华邦生命健康股份有限公司 关于全资子公司药品阿那曲唑片通过 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那曲唑片（瑞婷）的《药品补充申请批件》，该药品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：阿那曲唑片

剂型：片剂

规格：1mg

注册分类：化学药品

申请人：重庆华邦制药有限公司

受理号：CYHB1950292

批件号：2020B02554

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

阿那曲唑片原研厂家为 ANI Pharmaceutical 制药公司，该产品于 1995 年在美国获批上市。阿那曲唑片适用于绝经后妇女的晚期乳腺癌的治疗，对雌激素受体阴性的病人，若其对他莫昔芬呈现阳性的临床反应，可考虑使用本品；适用于绝经后妇女激素受体阳性的早期乳腺癌的辅助治疗；适用于曾接受 2 到 3 年他莫昔芬辅助治疗的绝经后妇女激素受体阳性的早期乳腺癌的辅助治疗。

阿那曲唑片已被应用于临床多年，为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年版）》乙类品种。

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。本次公司全资子公司华邦制药的药品阿那曲唑片通过一致性评价，将提高公司产品的市场竞争力，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3月20日