

深圳信立泰药业股份有限公司 关于获得奥美沙坦酯片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奥美沙坦酯片（信达悦[®]）《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：奥美沙坦酯片

剂型：片剂

规格：20mg

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 H20193216

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，奥美沙坦酯（原料药）的公示信息如下：

品种名称：奥美沙坦酯

登记号：Y20170001218

企业名称：深圳信立泰药业股份有限公司

包装规格：10KG/桶

二、其他相关情况

奥美沙坦酯为血管紧张素 II 受体拮抗剂类抗高血压药物，其半衰期较长，具有服用方便、服用剂量小、起效快等特点，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，被《中国高血压防治指南》（2018 年修订版）、《高血压合理用药指南》列为常用降压药物。

奥美沙坦酯片原研厂家为日本第一三共株式会社，2006 年，第一三共制药（上海）有限公司生产的奥美沙坦酯片在国内上市。根据药审中心公布的数据，公司为国内第三家按照一致性评价的要求完成生物等效性试验，通过（或视同通过）一致性评价。

信达悦[®]（奥美沙坦酯片）上市后，将凭借公司在心脑血管领域专业的循证医学推广能力，与信立坦（阿利沙坦酯片）、信达怡[®]（盐酸贝那普利片）等系列产品形成优势互补，进一步完善公司降血压产品链，强化公司在心脑血管领域的优势地位。

奥美沙坦酯片的上市，对公司今后的业绩提升和长远发展产生积极的影响。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

二〇一九年七月三十一日