

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

关于盐酸倍他司汀片通过药品一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

乐普（北京）医疗器械股份有限公司（以下简称：公司）下属控股子公司乐普恒久远药业有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于“盐酸倍他司汀片”4mg 和 8mg 两种规格的《药品补充申请批件》，该药品通过了仿制药质量和疗效一致性评价。具体情况如下：

药品通用名称：盐酸倍他司汀片

商品名称：欣复衡[®]

剂型：片剂

规格：4mg/8mg

注册分类：化学药品

生产企业：乐普恒久远药业有限公司

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价。

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

盐酸倍他司汀片原研制剂为迈兰公司生产的“Serc[®]-8”，本品主要用于治疗梅尼埃病相关的眩晕、耳鸣、听力下降。2019 年倍他司汀制剂在国内医疗机构终端销售额约为 9.87 亿元，同比 2018 年增长约 40%，其中盐酸倍他司汀片 2019 年医疗机构终端销售额约为 3.9 亿元，同比增 16%。盐酸倍他司汀片目前国内尚未有进口批文，即原研制剂未在中国上市销售。公司是国内首家通过该药品一致性评价的企业，公司将借助在心血管领域的品牌优势，发挥乐普营销网络的协同效应，实现该药品的快速放量。

风险提示：国家对通过一致性评价药品政策的落实力度和进程，将为公司上述药品的推广带来不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

董事会

二〇二〇年十二月二日