

华润博雅生物制药集团股份有限公司

关于控股子公司获得药品补充申请批准通知书的公告

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。

近日，华润博雅生物制药集团股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司贵州天安药业股份有限公司（以下简称“天安药业”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于羟苯磺酸钙胶囊《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B04892）。现将有关具体情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：羟苯磺酸钙胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.5g（按 $C_{12}H_{10}CaO_{10}S_2H_2O$ 计）

包装规格：6粒/板×2板/盒，6粒/板×3板/盒，
6粒/板×4板/盒，6粒/板×6板/盒。

注册分类：化学药品

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价。

上市许可持有人：贵州天安药业股份有限公司

上市许可持有人地址：贵州省贵阳市乌当区高新路25号

生产单位：贵州天安药业股份有限公司

生产地址：贵州省贵阳市乌当区高新路25号

原药品批准文号：国药准字H20143226

药品注册标准编号：YBH13762022

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。

二、药品的其他相关情况

羟苯磺酸钙胶囊为视同通过仿制药质量和疗效一致性评价的药物，已进入国家乙类医保用药目录。

羟苯磺酸钙胶囊主要用于预防和治疗糖尿病性视网膜病变，是国际公认的预防和治疗微血管循环障碍疾病的安全、有效的药物，是预防和治疗糖尿病性视网膜病变的专家共识推荐用药。

三、对公司的影响

天安药业本次获得羟苯磺酸钙胶囊《药品补充申请批准通知书》，将进一步丰富降糖药物产品线，有助于提升天安药业糖尿病专业化战略定位和市场竞争能力。由于医药产品具有政策性、风险性等特征，该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。

华润博雅生物制药集团股份有限公司董事会

2022年11月15日