

成都康弘药业集团股份有限公司

关于阿立哌唑口崩片获得药品补充申请批件的公告

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。

成都康弘药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局签发的关于阿立哌唑口崩片的《药品补充申请批件》（批件号：2018B04520、2018B04521）。经审查，公司申报的阿立哌唑口崩片通过仿制药质量和疗效的一致性评价，同意阿立哌唑口崩片变更处方工艺，同意将阿立哌唑口崩片作为药品上市许可持有人制度试点品种，同意公司作为阿立哌唑口崩片上市许可持有人。具体情况如下：

一、 药品基本信息

序号	药品名称	商品名	剂型	规格	注册分类	药品标准	药品批件号
1	阿立哌唑口崩片	博思清	片剂	5mg	化学药品	YBH06792018	2018B04520
2	阿立哌唑口崩片	博思清	片剂	10mg	化学药品	YBH06792018	2018B04521

申请内容：处方工艺有变更的一致性评价申请；药品生产企业申请成为药品上市许可持有人。

申请人：成都康弘药业集团股份有限公司

审批结论：经审查，公司申报的阿立哌唑口崩片通过仿制药质量和疗效的一致性评价，同意阿立哌唑口崩片变更处方工艺，同意将阿立哌唑口崩片作为药品上市许可持有人制度试点品种，同意公司作为阿立哌唑口崩片上市许可持有人。

二． 产品简介

阿立哌唑口崩片是作为第三代抗精神病药物，是唯一一个上市的多巴胺部分激动剂。我公司阿立哌唑口崩片于2006年4月获批上市，用于治疗精神分裂症，为国家基本药物目录品种。

三． 对公司的影响

根据国家相关政策，通过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。因此，公司阿立哌唑口崩片通过一致性评价，有利提升该药品的市场竞争力，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。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，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，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

成都康弘药业集团股份有限公司董事会

2018年12月27日