

成都康弘药业集团股份有限公司

关于右佐匹克隆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右佐匹克隆片的《药品补充申请批件》（批件号：2020B02422）。具体情况如下：

一、药品基本信息

药品名称	剂型	规格	注册分类	药品标准	药品批件号
右佐匹克隆片	片剂	3mg	化学药品	YBH05832020	2020B02422

申请内容：1. 变更药品处方中已有药用要求的辅料；2. 改变影响药品质量的生产工艺；3. 修改药品注册标准；4. 修订药品说明书；5. 变更药品包装规格（最小包装单元不变，仅变更单元数量）；6. 变更药品有效期。

申请人：成都康弘药业集团股份有限公司

审批结论：经审查，公司申报的右佐匹克隆片通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意以下变更：1. 处方变更；2. 工艺变更；3. 修改注册标准；4. 药品包装规格变更（最小包装单元不变，仅变更

单元数量)。

二. 产品简介

公司右佐匹克隆片于 2010 年 6 月获批上市。右佐匹克隆片是一种非苯二氮卓类镇静催眠药，对 γ -氨基丁酸受体 A 上的亚基 $\alpha 1$ 选择性激动，主要发挥催眠作用，不良反应较轻，为《中国成人失眠诊断与治疗指南》推荐的治疗失眠的首选药物，并已纳入国家乙类医保目录。

三. 对公司的影响

公司右佐匹克隆片为全国前三家通过一致性评价的产品。根据国家相关政策，国家对通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面将予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用，以及优先纳入国家基药目录。因此，公司右佐匹克隆片通过一致性评价，将有利提升该药品的市场竞争力。

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

2020年3月6日