

天津力生制药股份有限公司

关于药品盐酸苯海索片通过仿制药一致性评价的公告

本公司及其董事、监事、高级管理人员保证公告内容真实、准确和完整，公告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

一、概况

近日，天津力生制药股份有限公司（以下简称“本公司”）收到国家药品监督管理局颁发的关于盐酸苯海索片（以下简称“该药品”）2mg规格的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2020B04841），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、该药品的基本情况

药品名称：盐酸苯海索片

剂型：片剂

规格：2mg

注册分类：化学药品

药品生产企业：天津力生制药股份有限公司

原药品批准文号：国药准字H12020224

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价

受理号：CYHB1950261

审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价。

三、该药品的相关信息

盐酸苯海索片适应症：用于帕金森病、帕金森综合征。也可用于药物引起的锥体外系疾患。

四、对本公司的影响及风险提示

公司该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升该药品市场竞争力。由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

天津力生制药股份有限公司

董事会

2020年11月03日