

证券代码：300111

证券简称：向日葵

公告编号：2023—006

浙江向日葵大健康科技股份有限公司

关于控股子公司辛伐他汀片通过一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

浙江向日葵大健康科技股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司浙江贝得药业有限公司（以下简称“贝得药业”）近日收到国家药品监督管理局下发的辛伐他汀片《药品补充申请批准通知书》，贝得药业辛伐他汀片通过仿制药质量和疗效一致性评价。具体情况如下：

一、药品批件的主要内容

药品通用名称：辛伐他汀片

剂型：片剂

规格：10mg

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20103498

受理号：CYHB2150903

通知书编号：2023B00566

申请内容：一致性评价申请

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。

药品生产企业名称/药品上市许可持有人：浙江贝得药业有限公司

二、药品相关信息

辛伐他汀片原研由美国默沙东公司开发，最早于1991年在美国上市，适用于高脂血症、冠心病合并高胆固醇血症以及患有杂合子家族性高胆固醇血症的儿童。

童患者的治疗，结合饮食控制，可用于降低总胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、载脂蛋白 B 和甘油三酯。

截至目前，中国境内该药品的主要生产厂家为浙江京新药业股份有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司、山德士(中国)制药有限公司、山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司等。

三、对公司的影响

辛伐他汀片通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升公司品牌和竞争力，并为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累经验。

四、风险提示

由于药品生产、销售情况受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

五、备查文件

辛伐他汀片《药品补充申请批准通知书》

特此公告。

浙江向日葵大健康科技股份有限公司董事会

2023 年 2 月 15 日