

江苏联环药业股份有限公司

关于公司药品通过仿制药一致性评价的公告

特别提示：本公司董事会及全体董事保证本公告不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

江苏联环药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于依巴斯汀片《药品补充申请批准通知书》，公司依巴斯汀片通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：依巴斯汀片

剂型：片剂

注册分类：化学药品

规格：10mg

原药品批准文号：国药准字 H20040119

包装规格：7片/板×1板/盒

药品注册标准编号：YBH13682021

受理号：CYHB2050636

通知书编号：2021B03756

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他情况

依巴斯汀是一种长效、高选择的组胺 H1 受体阻断剂。适应症为：适用于伴有或不伴有过敏性结膜炎的过敏性鼻炎（季节性和常年性）。慢性特发性荨麻疹

的对症治疗。

经查询药智网数据库，全国现有依巴斯汀批文 4 家，生产厂家 4 家。其中包括原研制剂 1 家，国内制剂 3 家。PDB 药物综合数据库显示，2020 年，中国公立医疗机构终端依巴斯汀片样本医药销售额为 1.05 亿元。2020 年公司依巴斯汀片销售收入为 1.45 亿元。

目前国内已有 3 个厂家通过依巴斯汀片一致性评价审评，其中 1 家为原研制剂，视同通过一致性评价；1 家按新仿制申报，视同通过一致性评价，1 家按一致性评价申报补充申请，通过审批，本公司为第 2 家按一致性评价补充申请获批。

截至目前，公司依巴斯汀片一致性评价研发投入约为人民币 897.86 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司依巴斯汀片通过一致性评价，有利于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经验。由于药品销售受到国家政策、市场环境等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

江苏联环药业股份有限公司董事会

2021 年 10 月 30 日