

深圳市海王生物工程股份有限公司 关于药品“碳酸氢钠片”通过一致性评价的公告

本公司及董事局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。

深圳市海王生物工程股份有限公司(以下简称“公司”)收到公司控股子公司福州海王福药制药有限公司(以下简称“海王福药”)通知获悉,海王福药近日收到了国家药品监督管理局核准签发的“碳酸氢钠片”的《药品补充申请批件》,该药品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、批件基本情况

药品通用名称: 碳酸氢钠片

英文名/拉丁名: Sodium Bicarbonate Tablets

剂型: 片剂

注册分类: 化学药品

规格: 0.5g

药品标准: YBH05672019

原药品批准文号: 国药准字 H35021110

申请内容: 药品质量和疗效一致性评价

受理号: CYHB1850165

批件号: 2019B02688

药品生产企业: 福州海王福药制药有限公司

审查结论主要内容:

经审查,本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。同意本品处方工艺变更,质量标准照所附执行,有效期为 12 个月。

二、药品简介及对公司的影响

“碳酸氢钠片”用于缓解胃酸过多引起的胃痛、胃灼热感（烧心）、反酸，已进入 2017 年国家甲类医保目录和 2018 年国家基药目录。2018 年度，海王福药该药品的销售额约为人民币 1200 万元。

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种，在药品招标、医保支付层面等方面获得一定支持。因此海王福药“碳酸氢钠片”通过一致性评价，有利于提高产品市场竞争力，并对公司的经营产生积极的影响。

由于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。

深圳市海王生物工程股份有限公司

董 事 局

二〇一九年四月十日