

天津力生制药股份有限公司

关于药品碳酸氢钠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碳酸氢钠片（以下简称“该药品”）0.5g规格的《药品补充申请批件》（批件号：2020B02969），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：碳酸氢钠片

剂型：片剂

规格：0.5g

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

原批准文号：国药准字H12020220

申请事项：国产药品注册一致性评价

受理号：CYHB1950174

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

碳酸氢钠片适应症：用于缓解胃酸过多引起的胃痛、胃灼热感（烧心）、反酸。

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5月6日