

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2018-021

深圳信立泰药业股份有限公司关于 硫酸氢氯吡格雷片（25mg）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内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，深圳信立泰药业股份有限公司（下称“公司”）收到国家食品药品监督管理总局核准签发的关于“硫酸氢氯吡格雷片（25mg）”的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药一致性评价。

具体信息如下：

药品通用名称：硫酸氢氯吡格雷片

商品名称：泰嘉

剂型：片剂

规格：25mg

注册分类：化学药品

原批准文号：国药准字 H20000542

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。质量标准按原标准执行，有效期为 36 个月。

泰嘉（硫酸氢氯吡格雷片）为抗血小板凝聚首选药物，国家二类新药。目前，泰嘉主要规格 75mg、25mg 均已首家通过质量和疗效一致性评价，在国家“优先采购和使用达到通过一致性评价的产品”的政策背景下，市场前景看好。

特此公告

深圳信立泰药业股份有限公司

董事会

二〇一八年四月十二日