

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

关于硫酸氢氯吡格雷片通过药品一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

乐普（北京）医疗器械股份有限公司（以下简称：“乐普医疗”或“公司”）全资子公司乐普药业股份有限公司（以下简称“乐普药业”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于“硫酸氢氯吡格雷片”的《药品补充申请批件》，该药品75mg和25mg规格均通过了仿制药质量和疗效一致性评价。具体情况如下：

一、药品基本情况

药品通用名称：硫酸氢氯吡格雷片

商品名称：帅信[®]/帅泰[®]

剂型：片剂

规格：75mg/25mg

临床适应症：用于预防动脉粥样硬化血栓形成事件。

生产企业：乐普药业股份有限公司

注册分类：化学药品

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价。

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、对公司经营的影响

硫酸氢氯吡格雷片是心血管疾病治疗领域市场容量超百亿的抗凝血用药，作为公司药品板块的战略品种，其仿制药一致性评价、产能扩建、原料药供应保障等一直是公司重点推进的工作。本次该药品75mg和25mg规格同时通过一致性评价，使公司获得了与原研和国内领先企业同在一个起跑线上为患者服务的机会，公司将积极发挥企业已建立的营销优势，依靠临床和零售药店双营销平台，实现该药品的快速放量。

公司将以上述药品建立的竞争优势为基础，协同推广乐普医疗其他心血管药品，提高公司整体药品在双渠道上的品牌知名度和议价优势，实现心血管领域药品整体跨越式发展。

风险提示：国家对通过一致性评价药品政策的落实力度和进程，将为公司上述药品的推广带来不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

董事会

二〇一八年十一月二十九日