华邦生命健康股份有限公司 关于全资子公司获得《药品注册证书》的公告

本公司及董事会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。

华邦生命健康股份有限公司(以下简称"公司")全资子公司重庆华邦制药 有限公司(以下简称"华邦制药")于近日收到国家药品监督管理局核准签发的 关于盐酸贝尼地平片的《药品注册证书》,现将有关情况公告如下:

一、药品基本情况

- 1、药品名称: 盐酸贝尼地平片
- 2、剂型: 片剂
- 3、规格: 8mg
- 5、注册分类: 化学药品 4 类
- 6、受理号: CYHS2302718
- 7、药品批准文号: 国药准字 H20249575
- 8、证书编号: 2024S03012
- 9、上市许可持有人: 重庆华邦制药有限公司
- 10、审批结论:根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定,经审查, 本品符合药品注册的有关要求,批准注册,发给药品注册证书。质量标准、说明 书、标签及生产工艺照所附执行。符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品的相关信息

盐酸贝尼地平片适用于原发性高血压,心绞痛。

三、对公司的影响

本次获批产品通过仿制药质量和疗效一致性评价,质量和疗效与原研一致。 是公司全资子公司华邦制药第一个心血管方面的产品,拓宽了公司的治疗领域。 随着新治疗领域的拓展,对公司业绩将产生积极影响。

四、风险提示

该药品获得注册证书后公司将尽快启动生产和销售,但在市场竞争环境中,仍存在一些不确定因素的影响。未来,公司将依据该产品的生产和销售等情况履行信息披露义务,敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告。

华邦生命健康股份有限公司 董事会 2024年12月7日