

西藏易明西雅医药科技股份有限公司

关于全资子公司药品蒙脱石散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。

近日，西藏易明西雅医药科技股份有限公司（以下简称“本公司”）全资子公司四川维奥制药有限公司（以下简称“维奥制药”）收到国家药品监督管理局（原名为国家食品药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于“蒙脱石散(3g)”（以下简称“本品”）的《药品补充申请批件》（批件号：2018B03173），本品通过仿制药质量与疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。

一、药品基本信息

药品名称：蒙脱石散

剂型：散剂

规格： 3g

申请事项：国产药品注册

注册分类：补充申请

申报阶段：一致性评价

申请人：四川维奥制药有限公司

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、该药品相关信息

蒙脱石散在国内临床适应症为：成人及儿童急、慢性腹泻。用于食道、胃、十二指肠疾病引起的相关疼痛症状的辅助治疗。蒙脱石散由IPSEN PHARMA（益

普生药业) 研发, 于1980年3月在法国上市。

本公司积极响应国家一致性评价政策, 高标准严要求提高药品质量。于 2016 年 6 月正式启动蒙脱石散的一致性评价工作, 严格标准完成国家药监局核查及检验, 于近日顺利完成所有一致性评价流程, 于 2018 年 6 月 28 日收到国家药品监督管理局核准签发的关于“蒙脱石散(3g)”的《药品补充申请批件》(批件号: 2018B03173)。本品为国内首批通过一致性评价的蒙脱石散产品。

三、对公司的影响及风险提示

本品通过一致性评价, 有利于扩大产品的市场销售, 提高市场竞争力, 对公司的经营业绩产生积极影响, 并为后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。

由于受国家政策, 市场环境等不确定因素的影响, 本品有可能存在销售不达预期的情况, 敬请广大投资者谨慎决策, 注意投资风险。

西藏易明西雅医药科技股份有限公司

董事会

二〇一八年六月二十八日