

## 博雅生物制药集团股份有限公司

### 关于全资孙公司产品获得美国FDA批准的公告

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。

近日，博雅生物制药集团股份有限公司（以下简称“公司”）之全资孙公司江西博雅欣和制药有限公司（以下简称“博雅欣和”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的通知，博雅欣和向美国 FDA 申报的琥珀酸索利那新片剂的新药简略申请（ANDA）已获得批准，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品的基本信息

药品名称：琥珀酸索利那新片

剂型：片剂

规格：5mg 和 10mg

申请事项：ANDA（美国新药简略申请）

申请人：江西博雅欣和制药有限公司

ANDA 号：210281

审批结论：美国 FDA 已经完成了该 ANDA 的审查，结论是已提供足够的信息表明该药物在所递交的标签中建议的用法是安全和有效的。因此，该 ANDA 获批，自本信函发出之日起生效。生物等效性办公室已确定贵公司的 5mg 和 10mg 琥珀酸索利那新片剂是生物等效的，因此在治疗上等同于原研公司安斯泰来制药公司（Astellas Pharma US, Inc.）的参比制剂（RLD）5mg 和 10mg 卫喜康（Vesicare）片剂。

#### 二、药品的其他相关情况

琥珀酸索利那新片主要用于膀胱过度活动症患者伴有的尿失禁或尿频、尿急症状的治疗。琥珀酸索利那新片于 2004 年 4 月获美国 FDA 批准，商品名为 Vesicare。该产品由葛兰素史克（GlaxoSmithKline）和安斯泰来制药公司共同开发市场，是世界尿失禁治疗药物中居首位的品种。在中国，琥珀酸索利那新片

于 2009 年 9 月获得批准上市，商品名“卫喜康”。

本次博雅欣和产品“琥珀酸索利那新片”ANDA 获得美国 FDA 批准，标志着其具备了在美国市场销售该产品的资格，对公司拓展美国市场将带来积极的影响。

后续，公司将积极推进该产品在美国市场的上市销售工作。公司在境外市场的业务容易受到政策法规、市场环境、汇率波动等因素的影响，存在不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

博雅生物制药集团股份有限公司

董事会

2019 年 5 月 22 日