

亚宝药业集团股份有限公司

关于公司药品通过仿制药一致性评价的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，亚宝药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于苯磺酸氨氯地平片的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“仿制药一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：苯磺酸氨氯地平片

剂型：片剂

规格：5mg（按 C₂₀H₂₅C₁N₂O₅ 计）

注册分类：化学药品

申请人：亚宝药业集团股份有限公司

受理号：CYHB1850029

批件号：2019B02545

原药品批准文号：国药准字 H20084590

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意本品变更处方组成、生产工艺、注册标准和内包材。

二、药品的其他相关情况

2018年4月12日，亚宝药业向国家药监局递交的本品仿制药一致性评价申请获受理。

苯磺酸氨氯地平片，适应症为：高血压、冠心病、心绞痛。

苯磺酸氨氯地平片商品名“络活喜”（NORVASC®），原研厂家为辉瑞制药有

限公司(Pfizer Inc.)。该公司已发布的 2017 年报显示“络活喜”产品年度全球销售额为 9.26 亿美元。根据 IMS 统计,2017 年“络活喜”产品在国内销售额为 16.9 亿元人民币,另根据中国药学会统计的“2017 年重点城市公立医院化学药-钙通道阻滞剂-氨氯地平”数据,苯磺酸氨氯地平片企业份额格局排名前五名分别为:辉瑞制药 70.26%,华润赛科药业有限责任公司 6.17%,扬子江药业集团上海海尼药业有限公司 5.34%,云南昆明赛诺制药股份有限公司 4.31%,黑龙江澳利达奈德制药有限公司 2.70%。

2018 年度,公司苯磺酸氨氯地平片的销售额约为人民币 302.53 万元(未经审计)。截至 2019 年 2 月,公司对该药品的一致性评价投入研发费用约为人民币 685.05 万元(未经审计)。

三、风险提示

公司的苯磺酸氨氯地平片通过仿制药一致性评价,有利于提升该药品的市场竞争力,同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了经验。

由于药品研发、生产和销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响,具有较大不确定性,敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告。

亚宝药业集团股份有限公司董事会

2019 年 3 月 14 日