

亚宝药业集团股份有限公司

关于获得药品补充申请批准通知书的公告

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法律责任。

近日，亚宝药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于硝苯地平缓释片（I）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2024B03619），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

- 1、药品名称：硝苯地平缓释片（I）
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：10mg
- 4、包装规格：10片/板，5板/袋，1袋/盒；50片/瓶，1瓶/盒。
- 5、注册分类：化学药品
- 6、上市许可持有人：亚宝药业集团股份有限公司
地址：山西省运城市芮城县富民路43号
- 7、生产企业：亚宝药业集团股份有限公司
地址：山西省运城市芮城县富民路43号
- 8、原药品批准文号：国药准字H14020439

9、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。药品有效期18个月。本品拟定生产批量为360万片，今后的商业化生产如需放大批量，请注意开展相应的放大研究及验证。

二、药品的其他情况

硝苯地平是由德国拜耳开发的一种二氢吡啶类钙拮抗剂，主要治疗慢性稳定

型心绞痛（劳累型心绞痛）、血管痉挛型心绞痛（Prinzmetal's 心绞痛、变异型心绞痛）和原发性高血压。硝苯地平抑制与肌肉兴奋收缩偶联有关的物质 Ca 进入血管平滑肌细胞以及心肌细胞，扩张冠状动脉同时减少总外周血管阻力，发挥抗高血压作用与改善心肌酶供需平衡作用。通过扩张全身小动脉来减少总外周血管阻力，发挥稳定且持续的降压作用。根据米内网的数据显示，2023 年，硝苯地平缓释片（I）的销售金额约为 25,983 万元人民币，其中公立医疗市场销售金额约为 12,137 万元人民币，实体药店的销售金额约为 13,846 万元人民币。

截至本公告披露日，除公司外，国内已有 7 家企业通过该药品的一致性评价。公司目前在该项目已投入研发费用约 1955.50 万元人民币。

三、风险提示

硝苯地平缓释片（I）获得《药品补充申请批准通知书》，标志着该产品通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于扩大该产品的市场份额，提升公司产品的市场竞争力。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。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

2024 年 8 月 13 日