

证券代码：300584

证券简称：海辰药业

公告编号：2020-003

**南京海辰药业股份有限公司**  
**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，公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的公司产品苯磺酸氨氯地平片的《药品补充申请批件》，该产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 C<sub>20</sub>H<sub>25</sub>C<sub>1</sub>N<sub>2</sub>O<sub>5</sub> 计）

注册分类：化学药品

生产企业：南京海辰药业股份有限公司

批件号：2020B02173

原药品批准文号：国药准字 H20093727

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价

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、药品的其他情况**

2018年11月30日，公司向国家药监局递交的本品仿制药一致性评价申请获受理。苯磺酸氨氯地平片的适应症为：高血压、冠心病、心绞痛，是全球处方量最大的心血管药物之一。苯磺酸氨氯地平片的原研厂家为辉瑞制药有限公司（Pfizer Inc.），商品名“络活喜”（NORVASC®）。

**三、对公司的影响**

公司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，同时为公司其他产品开展仿制药一致性评价工作积累了经验，公司将以此为契机，进一步加快其他产品的一致性评价工作。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。

南京海辰药业股份有限公司董事会

2020年2月10日