

北京双鹭药业股份有限公司

关于替米沙坦片（欣益尔®）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内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

北京双鹭药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于替米沙坦片《药品补充申请批准通知书》，公司替米沙坦片（欣益尔®）通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：替米沙坦片（欣益尔®）

剂型：片剂

规格：40mg

注册分类：化学药品

药品生产企业：北京双鹭药业股份有限公司

原药品批准文号：国药准字 H20041566

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）、《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。

二、药品其他情况

公司替米沙坦片（欣益尔®, 40mg/片）于2004年10月获批上市，2021年8月30日申报一致性评价申请获得国家药品审评中心受理。

替米沙坦片主要用于原发性高血压的治疗，由德国勃林格殷格翰公司研发，1998年在美国上市。截止到目前国内生产企业超过30家，目前通过一致性评价的有9家。IQVIA数据库显示，2020年该药品医院采购金额为人民币63,713万元。该品种在2021年国家第四批集中招标采购中中标价（40mg）为12.89元-13.46元/28片/盒，平均降幅约70%，中标企

业为北京福元医药股份有限公司、上海信宜天平药业有限公司、宜昌东阳光长江药业股份有限公司、江苏亚邦爱普森药业有限公司。

随着国内老年人口比例的上升，原发性高血压的发病率也在逐年上升，从流行病学调查数据看，成年人高血压的患病率在 32%-33%之间，将近三分之一的中国人都患有高血压，其中约 90%属于原发性高血压。有预测未来十年还会有一个明显的增长，可能有接近到 35%以上的人群患有高血压，因此，该产品未来仍有良好的市场潜力。该产品我公司 2019-2021 年销售收入分别为 3,781 万元、4,450 万元、1,451 万元。

三、对公司的影响

替米沙坦片通过一致性评价后将提升该产品的市场竞争力，但未来仍有一定的降价压力。药品销售易受行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，未来盈利情况存在一定的不确定性。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京双鹭药业股份有限公司董事会

二〇二二年十一月二十二日