

丽珠医药集团股份有限公司

关于公司药品通过仿制药一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，丽珠医药集团股份有限公司（以下简称“本公司”）全资子公司丽珠集团丽珠制药厂（以下简称“丽珠制药厂”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，丽珠制药厂生产的缬沙坦胶囊通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关详情公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：缬沙坦胶囊

英文名/拉丁名：Valsartan Capsules

剂型：胶囊剂

规格：80mg

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH06082022

上市许可持有人：丽珠集团丽珠制药厂

受理号：CYHB2150701

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。

二、药品的其他相关情况

缬沙坦胶囊是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（医保发〔2021〕50号）甲类品种，用于治疗轻、中度原发性高血压。

截至本公告披露日，缬沙坦胶囊一致性评价已累计投入的直接研发费用约为人民币 1,716.82 万元。

三、药品的市场情况

目前，国内共有 10 家企业（不含原研）持有缬沙坦胶囊生产批文，其中 8 家通过本品的一致性评价（包括丽珠制药厂）。根据 IQVIA 抽样统计估测数据，国内缬沙坦口服制剂产品 2021 年终端销售金额约为人民币 5.56 亿元。

四、风险提示

本次通过一致性评价有利于提高该药品的市场竞争力。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值等特点，且药品的销售易受国家政策、市场环境等诸多不可预测的因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

丽珠医药集团股份有限公司董事会

2022年6月2日