

证券代码：000513、01513

证券简称：丽珠集团、丽珠医药

公告编号：2022-040

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》，丽珠制药厂生产的单硝酸异山梨酯片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：单硝酸异山梨酯片

英文名/拉丁名：Isosorbide Mononitrate Tablets

剂型：片剂

规格：10mg、20mg

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH08842022、YBH08832022

上市许可持有人：丽珠集团丽珠制药厂

受理号：CYHB2050585、CYHB2050230

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

单硝酸异山梨酯片是国家基本药物，也是《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，用于冠心病的长期治

疗；心绞痛的预防；心肌梗死后持续心绞痛的治疗；与洋地黄和/或利尿剂联合应用，治疗慢性充血性心力衰竭。

截至本公告披露日，单硝酸异山梨酯片一致性评价已累计投入的直接研发费用约为人民币 752.61 万元。

三、药品的市场情况

目前，国内共有 18 家企业持有单硝酸异山梨酯片生产批文，该品种于 2022 年 7 月列入第七批全国药品集中采购清单，国内 4 家企业中标。截至目前，国内共有 6 家企业通过了该品种的一致性评价（包括丽珠制药厂）。根据 IQVIA 抽样统计估测数据，国内单硝酸异山梨酯口服制剂产品 2021 年终端销售金额约为人民币 14.79 亿元。丽珠制药厂单硝酸异山梨酯片 2021 年度的销售收入约为人民币 1,586.51 万元。

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7月28日