

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2023-036

石家庄以岭药业股份有限公司

关于厄贝沙坦分散片通过一致性评价的公告

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。

近日，石家庄以岭药业股份有限公司（下称“公司”或“本公司”）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》，公司厄贝沙坦分散片通过了仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。具体情况如下：

一、药品基本信息

药品名称：厄贝沙坦分散片

剂型：片剂

规格：75mg

注册分类：化学药品

申请内容：一致性评价申请，处方工艺有变更。

通知书编号：2023B02166

原药品批准文号：国药准字 H20060794

药品注册标准编号：YBH06892023

上市许可持有人：石家庄以岭药业股份有限公司

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，本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。同意本品变更处方和生产工艺，质量标准、说明书按所附执行，有效期24个月。原料供应商为珠海润都制药股份有

限公司。本品 BE 批、工艺验证批批量为 240 万片，今后的商业化生产如进行批量变更，请注意开展相应的研究及验证。请持续关注国内外药监部门（包括 FDA、EMA 等）对沙坦类药物可能存在的致突变类杂质研究进展，及时对新发现的杂质进行风险评估，并根据研究结果制定合理的控制策略。

二、药品的其他相关信息

厄贝沙坦是一种有效的、口服活性的选择性血管紧张素-II 受体(AT1 亚型)拮抗剂。其药品说明书中适应症为：治疗原发性高血压。合并高血压的 2 型糖尿病肾病的治疗。

厄贝沙坦分散片是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022 年)》乙类品种。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策规定，对于通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持；医疗机构应优先采购并在临床中优先选用；同时，通过一致性评价的产品将具备参加国家药品集中采购的资格。公司厄贝沙坦分散片通过一致性评价，有利于扩大产品的市场销售，提高市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极影响，并为公司进行中的其他产品一致性评价工作积累宝贵的经验。

该产品未来生产及销售可能受到一些不确定性因素的影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

石家庄以岭药业股份有限公司

董事会

2023 年 5 月 13 日