

## 山东新华制药股份有限公司

### 关于卡托普利片（25 mg）国内第三家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。

山东新华制药股份有限公司（“本公司”、“新华制药”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的卡托普利片（25mg）（“该产品”）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（“仿制药一致性评价”）。本公司成为国内第三家通过卡托普利片（25mg）仿制药一致性评价的企业。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品信息

##### 1、药品的基本情况

药品名称：卡托普利片

剂型：片剂

规格：25 mg

药品分类：处方药

注册分类：化学药品

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：仿制药质量和疗效一致性评价

受理号：CYHB1850148

原药品批准文号：国药准字 H37020331

批件号：2019B04232

审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价

##### 2、药品的其他相关情况

2018年08月，本公司向国家药品监督管理局递交卡托普利片仿制药一致性评价注册申报资料并获受理。

卡托普利片为抗高血压药，属于ACE抑制剂，主要用于治疗高血压和心力衰竭。本次一致性评价的参比制剂为原研百时美施贵宝公司生产的卡托普利片（CAPOTEN™），该药品1981年获美国FDA批准上市。

该产品属于甲类医保药。目前，于中国境内已上市的该产品企业包括中美上海施贵宝制药、新华制药、上海旭东海普药业、山东罗欣药业等。

截至本公告日，本公司针对该产品的一致性评价已投入研发费用约为人民币900万元。

## 二、对本公司影响及风险提示

根据国家相关政策规定，对于通过仿制药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。同品种药品通过仿制药一致性评价的生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过仿制药一致性评价的品种。通过一致性评价后，将会享受国家“4+7”带量采购带来的红利。

新华制药的卡托普利片（25 mg）通过仿制药一致性评价，有利于提升该产品的市场竞争力，同时为后续仿制药一致性评价产品的研发工作积累了宝贵的经验。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，产品销售容易受国家政策、市场环境等方面影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

山东新华制药股份有限公司董事会

二零一九年十一月二十一日