

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2020-044

石家庄以岭药业股份有限公司

关于单硝酸异山梨酯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单硝酸异山梨酯片的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价(以下简称“一致性评价”)。具体如下：

一、药品基本信息

药品名称：单硝酸异山梨酯片

剂型：片剂

规格：20mg

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。

批件号：2020B02782

药品批准文号：国药准字 H20083404

申请人：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，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意本品变更处方和生产工艺，质量标准按所附执行，有效期为24个月。1.原料药供应商为山东科源制药股份有限公司。2.今后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，必要

时提出补充申请。3.同意“石家庄以岭药业股份有限公司”作为本产品上市许可持有人，“石家庄以岭药业股份有限公司”作为本产品受托生产企业。“石家庄以岭药业股份有限公司”应当按照《药品上市许可持有人制度试点方案》的有关规定履行持有人、受托生产企业的相关义务与责任。持有人应当在药品上市销售前，按照相关要求向其所在地省级药品监督管理部门提交与担保人签订的担保协议或者与保险机构签订的保险合同。

二、药品的其他相关信息

单硝酸异山梨酯是一种硝酸酯类药物，是临床常见的血管扩张药物。临床适应症为：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。属于国家医保目录甲类品种（2019年版）和国家基本药物目录品种（2018年版）。目前国内同品种只有2家通过了一致性评价。

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。该品种通过一致性评价，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

2020年4月24日