

亚宝药业集团股份有限公司

关于公司药品通过仿制药一致性评价的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，亚宝药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于马来酸依那普利片（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2020B04776、2020B04777），批准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”）。现将相关情况公告如下：

一、该药品基本情况

- 1、药品名称：马来酸依那普利片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：10mg、5mg
- 4、注册分类：化学药品
- 5、上市许可持有人：亚宝药业集团股份有限公司
- 6、生产企业：亚宝药业集团股份有限公司
- 7、原药品批准文号：国药准字 H14023578、国药准字 H14023577

8、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、该药品的相关信息

公司首次提交马来酸依那普利片一致性评价获得受理时间为 2019 年 12 月 18 日（受理号：CYHB1950913、CYHB1950914）。

马来酸依那普利片主要用于治疗各期原发性高血压、肾血管性高血压、各级心力衰竭。目前，国内共有 18 家企业持有马来酸依那普利片生产批文，有 5 家

企业已通过一致性评价，根据 IQVIA 数据统计，马来酸依那普利片 2019 年度国内销售金额约为人民币 2.33 亿元。公司马来酸依那普利片 2019 年度销售收入为人民币 936.02 万元。

截止本公告披露日，公司针对该药品的一致性评价已累计投入研发费用约人民币 875.09 万元。

三、风险提示

本次公司产品通过一致性评价有利于提高该药品的市场竞争力，同时为公司后续产品开展一致性评价工作积累了宝贵经验。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。

亚宝药业集团股份有限公司董事会

2020 年 10 月 28 日