

证券代码：000813

证券简称：德展健康

公告编号：2021-034

德展大健康股份有限公司

关于公司氨氯地平阿托伐他汀钙片获得药品注册批件的公告

本公司及其董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

德展大健康股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司北京嘉林药业股份有限公司（以下简称“嘉林药业”）于近日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《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：氨氯地平阿托伐他汀钙片

剂型：片剂

规格：

- （1）每片含苯磺酸氨氯地平 10mg（按氨氯地平计）与阿托伐他汀钙（按阿托伐他汀计）10mg；
- （2）每片含苯磺酸氨氯地平 5mg（按氨氯地平计）与阿托伐他汀钙（按阿托伐他汀计）10mg

注册分类：规格（1）为化学药品 3 类，规格（2）为化学药品 4 类

药品有效期：24 个月

上市许可持有人：北京嘉林药业股份有限公司

上市许可持有人地址：北京市朝阳区东直门外大山子酒仙桥路 2 号

生产企业：北京嘉林药业股份有限公司

生产企业地址：北京市朝阳区双桥东路

证书编号：2021S00626/2021S00625

药品批准文号：国药准字 H20213472/国药准字 H20213471

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品其他相关情况

氨氯地平阿托伐他汀钙片适用于需氨氯地平和阿托伐他汀联合治疗的患者，是降血压降血脂复方制剂。其中氨氯地平是二氢吡啶类钙离子拮抗剂，它直接作用于血管平滑肌，从而降低外周血管阻力和血压，而阿托伐他汀是 3-羟基-3-甲基戊二酰辅酶 A（HMG-CoA）还原酶抑制剂，通过抑制肝脏内 HMG-CoA 还原酶及胆固醇的合成而降低血浆胆固醇和脂蛋白水平。氨氯地平阿托伐他汀钙片属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年版）》乙类药品。

氨氯地平阿托伐他汀钙片原研由辉瑞制药有限公司（Pfizer）研发，于 2004 年在美国上市，于 2008 年在中国批准上市。全球主要生产厂商有 Pfizer、Mylan、Dr Reddy's Lab、Apotex 等，国内目前仅有 Pfizer 生产，瀚晖制药有限公司进口分包装产品。

三、对公司的影响及风险提示对

上述两种规格氨氯地平阿托伐他汀钙片的获批进一步丰富了公司心脑血管产品线，有利于优化公司产品结构，提升公司在心脑血管药品领域的市场竞争力，此次获批不会对公司近期业绩产生重大影响，公司将按照有关规定，积极推进该产品的生产销售工作。

由于药品的生产、销售易受行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

四、备查文件

1、药品注册证书

特此公告。

德展大健康股份有限公司董事会

2021 年 6 月 28 日