

海思科医药集团股份有限公司

关于获得培哌普利吡达帕胺片《药品注册证书》 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、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

海思科医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）旗下全资孙公司海思科制药（眉山）有限公司于近日收到国家药品监督管理局下发的《药品注册证书》，基本情况如下：

一、 药品基本情况

药品名称：培哌普利吡达帕胺片

受理号：CYHS2000507 国

证书编号：2021S00807

药品批准文号：国药准字 H20213591

剂型：片剂

规格：培哌普利叔丁胺 4mg，吡达帕胺 1.25mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

适应症：用于成人原发性高血压的治疗。本品适用于单独服用培哌普利不能完全控制血压的患者。

申请人：海思科制药（眉山）有限公司

审评结论：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。

二、 药品的其他相关情况

2020 年 6 月，海思科制药（眉山）有限公司向国家药品监督管理局提交培哚普利吲达帕胺片报产申请并获受理，并于近日正式批准生产，获得《药品注册证书》。

培哚普利吲达帕胺片是培哚普利叔丁胺（一种血管紧张素转化酶抑制剂）和吲达帕胺（含有氯硫酰胺基的利尿剂）的复合制剂。培哚普利吲达帕胺片的药理特性来自于其二种成分的各自药理特性及二者联合使用产生的正协同作用。首先，利尿剂通过促进钠排泄，避免其他降压药物导致的肾脏钠潴留增加，进一步增强降压疗效。其次，利尿剂通过减少血容量激活肾素血管紧张素系统（RAS），可以增强 RAS 阻断剂的作用。另外，RAS 阻断剂阻断 RAS 激活，可以增强利尿剂的尿钠排泄作用，改善降压效应。

本品通过不同途径调节肾素-血管紧张素系统（RAS），前者抑制激活 RAS 系统，后者反射性激活 RAS，可以减少不良反应；并且本品选择剂量精确，配制合理，每日只需用一次，治疗简化方便，易为病人接受，并可减少漏服。由于剂量小，同时不良反应互相抵消（培哚普利使血钾升高，吲达帕胺可使血钾降低），可使不良反应降到最小。

经查询，培哚普利吲达帕胺片（Perindopril and Indapamide Tablets）由法国 LES LABORATOIRES SERVIER 开发，最早于 1997 年在法国上市，于 2003 年在西班牙上市，上市规格为培哚普利叔丁胺

4mg，吲达帕胺 1.25mg，主要用于原发性高血压，适用于单独服用培哚普利不能完全控制血压的患者。

原研厂家 LES LABORATOIRES SERVIER 地产化的培哚普利吲达帕胺片于 2005 年获批准由施维雅（天津）制药有限公司生产，商品名为：百普乐®。其规格为培哚普利叔丁胺 2mg，吲达帕胺 0.625mg（国药准字 H20051755）和培哚普利叔丁胺 4mg，吲达帕胺 1.25mg（国药准字 H20051756）。其适应症为原发性高血压，适用于单独服用培哚普利不能完全控制血压的患者。

我公司获批的培哚普利吲达帕胺片，规格为培哚普利叔丁胺 4mg，吲达帕胺 1.25mg，其剂型、规格、适应症与原研百普乐®一致。目前国内只有原研地生产厂家施维雅（天津）制药有限公司上市，尚无仿制药上市，我公司是视同通过一致性评价上市的首家仿制药企业。

据米内网全国放大数据，该产品 2020 年城市公立医院及县级公立医院销售额约为 1.90 亿元。

据 IMS 数据，2020 年培哚普利吲达帕胺复方全球销售额约 5.16 亿美元。

三、 风险提示

由于医药产品的行业特点，该药品未来生产及上市销售情况可能受到政策变化、市场需求、同类型药品市场竞争等多种不确定因素影响，具有一定不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司董事会

2021 年 07 月 27 日