

山东鲁抗医药股份有限公司

关于子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，山东鲁抗医药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司（以下简称“赛特公司”）收到国家药品监督管理局颁发的关于硝苯地平缓释片(I)（以下简称“该药品”）通过仿制药质量和疗效一致性评价的《药品补充申请批准通知书》（批件号：2023B04371）。现将相关情况公告如下：

一、药品证书基本信息

药品名称：硝苯地平缓释片(I)

剂型：片剂

规格：10mg

原药品批准文号：国药准字 H20094073

药品注册标准编号：YBH13342023

注册分类：化学药品

生产企业：山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司

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。

二、药品研发及市场情况

硝苯地平缓释片(I)是治疗原发性高血压的一线首选用药，属于钙通道阻滞药，可阻滞钙离子经过心肌或血管平滑肌细胞膜上的通道进入细胞内，通过干扰钙离子内流，降低细胞内钙离子水平，从而改变心肌收缩性和血管张力，减低全身血管张力，扩张血管，降低血压，适用于多种类型的高血压，对顽固性、重度高血压也有较好的疗效。

目前国内共有16个硝苯地平缓释片(I)生产批文。截至本公告日，共有4个厂

家通过国家药品监督管理局一致性评价审批。根据 PDB 数据显示，硝苯地平 2022 年国内样本医院销售额约为 7.22 亿元。赛特公司该产品 2022 年销售额约为 2,235 万元。

该药品开展一致性评价工作以来，赛特公司累计研发投入约为人民币 823.12 万元(未经审计)。

三、对公司的影响及风险提示

赛特公司硝苯地平缓释片(I)通过一致性评价，有效提升了该药品的市场竞争力，有利于增加市场销量，同时为后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了有益的经验。药品的生产和销售容易受国家政策、市场环境等诸多因素的影响，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。

特此公告。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

2023年9月8日