

海思科医药集团股份有限公司 关于获得培哌普利叔丁胺片《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”）之全资子公司四川海思科制药有限公司旗下全资子公司海思科制药（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：培哌普利叔丁胺片

受理号：CYHS1900375 国

证书编号：2020S00643

药品批准文号：国药准字 H20203507

剂型：片剂

规格：4mg

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：高血压与充血性心力衰竭。

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

2019年5月,四川海思科制药有限公司向国家药品监督管理局提交培哌普利叔丁胺片报产申请并获受理,海思科制药(眉山)有限公司于近日获得《药品注册证书》,被正式批准生产。

培哌普利是一种血管紧张素转换酶(ACE)抑制剂。血管紧张素转换酶可将血管紧张素 I 转化为血管紧张素 II。血管紧张素 II 具有明显的缩血管作用,并可刺激肾上腺皮质分泌醛固酮。培哌普利主要通过其水解活性成分培哌普利拉抑制肾素—血管紧张素—醛固酮系统(RAS 系统)并作用于缓激肽释放酶系统。

经查询,培哌普利叔丁胺片原研制剂是由法国施维雅(LES LABORATOIRES SERVIER)开发。1988年首次在欧盟成员国法国上市,1994年在加拿大上市,规格为2mg、4mg和8mg,1998年在日本上市,规格为2mg、4mg。2003年批准在国内上市(商品名:雅施达®),规格为4mg和8mg。目前国内只有原研厂家施维雅(天津)制药有限公司和仿制厂家上药东英(江苏)药业有限公司2家上市,尚无仿制厂家通过一致性评价,我公司为首家视同通过一致性评价获批的厂家。

据米内网数据显示,培哌普利叔丁胺片2019年在中国城市公立医院、县级公立医院终端销售额超过6.9亿元。据IMS数据,该药品2019年全球销售额超过3亿美元。

三、 风险提示

公司高度重视药品研发,并严格控制药品研发、制造及销售环节

的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品获得注册证书后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响，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

2020年10月13日