

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

关于氯沙坦钾氢氯噻嗪片通过药品一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

乐普（北京）医疗器械股份有限公司（以下简称：公司）全资子公司乐普药业科技有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于“氯沙坦钾氢氯噻嗪片”的《药品补充申请批件》，该药品通过了仿制药质量和疗效一致性评价。具体情况如下：

药品通用名称：氯沙坦钾氢氯噻嗪片

商品名称：远斯坦®

剂型：片剂

规格：每片含氯沙坦钾 100mg 和氢氯噻嗪 25mg

注册分类：化学药品

生产企业：乐普药业科技有限公司

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价。

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

氯沙坦钾氢氯噻嗪片原研制剂为默沙东制药生产的“海捷亚”，适用于联合用药治疗高血压的患者。根据《中国高血压防治指南2018》指出，复方制剂与随机组方的降压联合治疗相比，复方制剂使用方便，改善治疗的依从性，更有利于保障二药联合用药的疗效，是联合治疗的新趋势。氯沙坦钾与氢氯噻嗪具有协同的降压作用，有利于增强降压效果，且氯沙坦钾能拮抗氢氯噻嗪长期应用可能导致的低血钾、高血糖和高尿酸等不良反应，提高安全性和依从性，是中外高血压指南优先推荐的联合用药处方。

公司生产的氯沙坦钾氢氯噻嗪片每片含有100mg氯沙坦钾和25mg氢氯噻嗪，是国内独家规格通过药品一致性评价的药品品种。公司将借助在心血管领域的品牌优势，发挥乐普营销网络的协同效应，实现该药品的快速放量。

风险提示：国家对通过一致性评价药品政策的落实力度和进程，将为公司上述药品的推广带来不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

董事会

二〇二〇年十二月二日