

天津力生制药股份有限公司

关于子公司中央药业药品盐酸维拉帕米片 通过仿制药一致性评价的公告

本公司及其董事、监事、高级管理人员保证公告内容真实、准确和完整，公告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

一、概况

近日，天津力生制药股份有限公司（以下简称“本公司”）的子公司天津市中央药业有限公司（以下简称“中央药业”）收到国家药品监督管理局颁发的关于盐酸维拉帕米片（以下简称“该药品”）40mg规格的《药品补充申请批件》（批件号：2020B02655），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价，中央药业为全国首家通过该品种一致性评价的企业。

二、该药品的基本情况

药品名称：盐酸维拉帕米片

剂型：片剂

规格：40mg

注册分类：化学药品

药品生产企业：天津市中央药业有限公司

原批准文号：国药准字H12020051

申请事项：国产药品注册一致性评价

受理号：CYHB1950140

审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价。

三、该药品的相关信息

盐酸维拉帕米片，适应症为：

1. 心绞痛：变异型心绞痛，不稳定性心绞痛，慢性稳定性心绞痛。
2. 心律失常：与地高辛合用控制慢性心房颤动和/或心房扑动（除WPW综合征或L-G-L综合征外）时的心室率，预防阵发性室上性心动过速的反复发作。
3. 原发性高血压。

四、对本公司的影响及风险提示

中央药业该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升该药品市场竞争力。由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

天津力生制药股份有限公司

董事会

2020年4月23日