

普洛药业股份有限公司

关于控股子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，普洛药业股份有限公司（以下简称“公司”）之控股子公司浙江普洛康裕制药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于吲达帕胺片（商品名称“伊特安”）的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1. 药品名称：吲达帕胺片
2. 剂型：片剂
3. 规格：2.5mg
4. 申请事项：补充申请（一致性评价）
5. 注册分类：化学药品
6. 批件号：2020B02876
7. 药品批准文号：国药准字 H33021188
8. 药品生产企业：浙江普洛康裕制药有限公司
9. 审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他相关情况

吲达帕胺片最早于1977年12月20日由施维雅开发的在英国批准上市，规格为2.5mg（以吲达帕胺半水合物计），商品名为NatriliX，后续又批准了缓释片1.5mg等不同规格。吲达帕胺片为“289个基药目录品种”，国家医保目录药品。该药品临床上主要用于治疗原发性高血压。根据PDB药物综合数据库数据显示，吲达

帕胺片2019年在全球销售额为8.68亿美元，同比上涨5.97%。

截止目前，公司用于开展吲达帕胺片（2.5mg）一致性评价累计投入研发费用约499万元。

三、对公司的影响

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品在医保支付及医疗机构采购等方面都将获得优先资格。公司吲达帕胺片通过仿制药一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额，提升该产品的市场竞争力，对公司长期经营有一定的积极作用。

四、风险提示

公司历来高度重视药品研发，注重药品生产的安全环保和质量要求，但产品未来销售情况可能会受市场环境变化等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。

普洛药业股份有限公司董事会

2020年4月23日