

证券代码：873167

证券简称：新赣江

主办券商：财通证券

江西新赣江药业股份有限公司

关于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公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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法律责任。

近日江西新赣江药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于卡托普利片的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“仿制药一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：卡托普利片

剂型：片剂

规格：25mg

注册分类：化学药品

申请人：江西新赣江药业股份有限公司

受理号：CYHB2050808

通知书编号：2022B01891

原药品批准文号：国药准字 H36021462

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，质量标准 and 说明书按所附执行，有效期18个月，密封保存。基于申报的生产线和生产设备，本品的生产批量为50万片。今后的商业化生产如需放大批量，请注意开展相应的放大研究及验证。

二、药品的其他相关情况

卡托普利片（Captopril Tablets）主要成份为卡托普利，化学名称：1-[(2S)-2-甲基-3-巯基-丙酰基]-L-脯氨酸，卡托普利为竞争性血管紧张素转换酶抑制剂，使血管紧张素 I 不能转换为血管紧张素 II，从而降低外周血管阻力，并通过抑制醛固酮分泌，减少水钠潴留；还可通过干扰缓激肽的降解扩张外周血管；也可降低肺毛细血管楔压及肺血管阻力，增加心输出量及运动耐受时间，适应高血压、心力衰竭症状。

三、风险提示

公司的卡托普利片（25mg）通过仿制药一致性评价有利于提升该药品的市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了经验。由于药品研发、生产和销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

江西新赣江药业股份有限公司

董事会

2022年5月12日