

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2023-009

华北制药股份有限公司

关于公司药品通过仿制药一致性评价的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、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法律责任。

近日，华北制药股份有限公司（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”）核准签发苯磺酸左氨氯地平片（2.5mg、5mg）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“一致性评价”）。现将有关情况公告如下：

一、药品补充申请批准通知书的基本情况

药品通用名称	苯磺酸左氨氯地平片	
英文名/拉丁文	Levamlodipine Besylate Tablets	
规格	按左氨氯地平计 2.5mg	按左氨氯地平计 5mg
受理号	CYHB2250226	CYHB2250225
通知书编号	2023B00605	2023B00604
包装规格	7片/板/盒, 2×7片/板/盒, 3×7片/板/盒, 4×7片/板/盒, 10片/板/盒, 2×10片/板/盒, 3×10片/板/盒。	
原药品批准文号	国药准字 H20093801	国药准字 H20143054
剂型	片剂	
注册分类	化学药品	
药品注册标准编号	YBH01762023	
申请内容	仿制药质量和疗效一致性评价。	
上市许可持有人	名称：华北制药股份有限公司 地址：石家庄市和平东路 388 号	
生产企业	名称：华北制药股份有限公司 地址：石家庄经济技术开发区海南路 115 号	
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。	

二、药物研究及市场情况

苯磺酸左氨氯地平为苯磺酸氨氯地平的纯手性成分，目前美国、日本及欧盟地区尚未有产品获批上市。印度（商品名：Eslo, Asomex 和Espin）、俄罗斯（商品名：EsCordi Cor）和巴西（商品名：Novanlo）有苯磺酸左氨氯地平片销售，尚未进口中国。

苯磺酸左氨氯地平片属于钙通道阻滞药。临床适用于高血压和心绞痛的治疗。

目前国内共有 15 个苯磺酸左氨氯地平片的生产批件、没有进口批件，批准规格包括 2.5mg、5mg。公司为国内第六家通过苯磺酸左氨氯地平片（2.5mg、5mg）一致性评价的企业。

开展一致性评价工作以来，公司该产品累计研发投入 1,590.79 万元人民币（未经审计）。

根据国家工信部网站信息，2020 年，苯磺酸左氨氯地平片（2.5mg、5mg）国内产量为 473,799 万片。2021 年，公司苯磺酸左氨氯地平片（2.5mg、5mg）产量为 30,690.38 万片，销售收入为 17,898.60 万元。

三、风险提示

公司苯磺酸左氨氯地平片（2.5mg、5mg）通过仿制药一致性评价，有利于该产品未来的市场销售和市场竞争。因药品销售业务易受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

华北制药股份有限公司

2023年2月10日