

证券代码：688189

证券简称：南新制药

公告编号：2023-013

湖南南新制药股份有限公司

关于自愿披露贝那普利氢氯噻嗪片通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，湖南南新制药股份有限公司（以下简称“公司”）的子公司广州南新制药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于贝那普利氢氯噻嗪片的《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

- 药品名称：贝那普利氢氯噻嗪片
- 剂型：片剂
- 注册分类：化学药品
- 规格：每片含盐酸贝那普利 10mg，氢氯噻嗪 12.5mg
- 原药品批准文号：国药准字 H20090004
- 上市许可持有人：广州南新制药有限公司

7、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、药品简介

贝那普利氢氯噻嗪片（商品名称：双赛普利）是公司独家产品、国家医保乙类产品，适用于治疗高血压等心血管疾病。

根据 2021 年《贝那普利氢氯噻嗪片基层临床应用全科专家共识》，贝那普利氢氯噻嗪片是由血管紧张素转换酶抑制剂（ACEI）与噻嗪类利尿剂组成的新型单

片复方制剂组合，降压机制互补性强，可产生较强的协同降压作用且互相抵消或减少不良反应。研究证明，ACEI 和噻嗪类利尿剂组成的 SPC 可明显降低左心室质量指数、改善心肌僵硬、减轻或者逆转心脏重构，进而降低心血管事件发生风险。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策，通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。公司的贝那普利氢氯噻嗪片通过仿制药质量和疗效一致性评价将有利于该产品未来的市场销售和市场竞争力，同时为公司后续一致性评价产品研究积累了丰富的经验，进一步提升了公司整体研发水平和研发能力。

由于医药产品的特点，药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

湖南南新制药股份有限公司董事会

2023 年 2 月 25 日