

广州白云山医药集团股份有限公司 关于分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个别及连带责任。

2021年3月8日，广州白云山医药集团股份有限公司（“本公司”）分公司广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂（“白云山制药总厂”）收到国家药品监督管理局签发的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B00498），苯磺酸氨氯地平片已通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：苯磺酸氨氯地平片

受理号：CYHB1950757

剂型：片剂

规格：5mg（按氨氯地平计）

注册分类：化学药品

生产企业：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

原药品批准文号：国药准字 H20073724

申请内容：1、仿制药质量与疗效的一致性评价；2、变更药品处方中已有药用要求的辅料；3、改变影响药品质量的生产工艺；4、修改药品注册标准；5、广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂申请成为药品上市许可持有人。

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，同时同意本品变更处方工艺和质量标准。

二、该药品的相关信息

苯磺酸氨氯地平是二氢吡啶类钙拮抗剂，用于治疗原发性高血压、慢性稳定

性心绞痛及变异型心绞痛。

白云山制药总厂苯磺酸氨氯地平片于 2007 年 10 月在国内正式上市，并于 2019 年 9 月 26 日向国家药品监督管理局递交一致性评价申请，于 2019 年 10 月 25 日获得受理。

目前中国境内上市的苯磺酸氨氯地平片的生产厂家还包括辉瑞制药有限公司、华润赛科药业有限责任公司、扬子江药业集团上海海尼药业有限公司、浙江尖峰药业有限公司、昆明赛诺制药股份有限公司等。根据米内网数据显示，2019 年苯磺酸氨氯地平片在中国公立医院和城市零售药店的销售收入分别为人民币 37.31 亿元和人民币 21.95 亿元。

截至公告日，白云山制药总厂针对该药品一致性评价已投入研发费用约人民币 437.88 万元（未经审计）。2019 年度白云山制药总厂该药品的销售收入为人民币 129 万元，约占白云山制药总厂 2019 年度的营业收入的 0.0335%，约占本公司 2019 年度的营业收入的 0.0020%。

三、影响与风险提示

白云山制药总厂的苯磺酸氨氯地平片通过仿制药一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力。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。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2021 年 3 月 8 日