

广西梧州中恒集团股份有限公司 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。

广西梧州中恒集团股份有限公司（以下简称“公司”或“中恒集团”）的控股子公司重庆莱美药业股份有限公司（以下简称“莱美药业”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的替米沙坦片（规格：80mg）（以下简称“药品”或“产品”）的《药品补充申请批准通知书》，现将有关情况公告如下：

一、替米沙坦片基本情况

药品名称	药品通用名称：替米沙坦片 药品英文名/拉丁名：Telmisartan Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品
规格	80mg
原药品批准文号	国药准字 H20080222
药品注册标准编号	YBH15612023
包装规格	7片/板×1板/盒，7片/板×2板/盒，7片/板×3板/盒，7片/板×4板/盒，7片/板×8板/盒，7片/板×14板/盒
申请内容	1.根据替米沙坦片 40mg 变更后的一致性评价工艺放大生产 80mg 规格，并同时申请一致性评价审批；同时关联变更生产辅料、生产批量、包装材料、质量标准、有效期和贮藏条件。2.国家药品监督管理部门规定需要审批的其他事项。
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。同意本品增加 80mg 规格，同时同意本品变更处方、生产工艺、包装材料和质量标准。质量标准、说明书按所附执行，有效期 18 个月。

上市许可持有人	名称：重庆莱美药业股份有限公司 地址：重庆市南岸区玉马路 99 号
生产企业	名称：重庆莱美药业股份有限公司 地址：重庆市南岸区月季路 8 号 1 幢附 1 号

二、替米沙坦片的其他相关情况

替米沙坦片适用于原发性高血压的治疗。降低心血管风险。本品适用于年龄 55 岁及以上，存在发生严重心血管事件高风险且不能接受血管紧张素转换酶 (ACE) 抑制剂治疗的患者，以降低其发生心肌梗死、卒中或心血管疾病导致死亡的风险。心血管事件的高风险包括冠状动脉疾病、外周动脉疾病、卒中、一过性脑缺血发作或伴有终末器官损害证据的高危 2 型糖尿病病史。替米沙坦还可以与其他必要的治疗同时使用（例如降压药物、抗血小板药物或降脂药）。

替米沙坦片最早于 2009 年被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称“《医保目录》”），2021 年被纳入 2021 年版《医保目录》。莱美药业产品替米沙坦片于 2008 年 4 月取得国家食品药品监督管理局（现“国家药品监督管理局”）核准签发的《药品注册证书》。近日，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

截至目前，包括莱美药业在内共 17 家公司通过替米沙坦片仿制药质量和疗效一致性评价，莱美药业对该药品累计已投入研发费用 1,280.15 万元人民币（数据未经审计）。

三、替米沙坦片的市场情况

替米沙坦片最早于 1998 年 11 月在美国上市，此后陆续在德国、西班牙、意大利、法国、瑞典、比利时、荷兰、芬兰、英国、日本等国家上市，2001 年 9 月在国内上市。

根据米内网全国放大版的医院数据（城市公立医院）显示，替米沙坦片在 2020 年、2021 年、2022 年的销售额分别约为 6.48 亿元、4.71 亿元、2.74 亿元。2020 年，替米沙坦片进入国家第四批集中带量采购药品目录。

四、对公司的影响及风险提示

莱美药业产品替米沙坦片通过仿制药一致性评价有利于提升该产品的市场竞争力，有利于该产品未来的市场拓展，同时为莱美药业后续产品开展一致性评价工作积累了经验。但因受到国家政策、市场环境变化等因素的影响，药品销售

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。

五、备查文件

国家药品监督管理局核准签发的替米沙坦片《药品补充申请批准通知书》(规格：80mg)。

特此公告。

(以下无正文)

（此页无正文，仅为《广西梧州中恒集团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》盖章页）

广西梧州中恒集团股份有限公司董事会

2023年12月1日