

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



丽珠医药
LIVZON

麗珠醫藥集團股份有限公司
LIVZON PHARMACEUTICAL GROUP INC.*

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：1513)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第 13.10B 條而刊發。

茲載列麗珠醫藥集團股份有限公司於深圳證券交易所網站刊發之《麗珠醫藥集團股份有限公司關於公司藥品通過仿製藥一致性評價的公告》，僅供參閱。

承董事會命
麗珠醫藥集團股份有限公司
Livzon Pharmaceutical Group Inc.*
公司秘書
楊亮

中國，珠海
二零二零年九月二十八日

於本公告日期，本公司的執行董事為唐陽剛先生(總裁)及徐國祥先生(副董事長及副總裁)；本公司的非執行董事為朱保國先生(董事長)、陶德勝先生(副董事長)、邱慶豐先生及俞雄先生；而本公司的獨立非執行董事為白華先生、鄭志華先生、謝耘先生、田秋生先生及黃錦華先生。

*僅供識別

丽珠医药集团股份有限公司

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信息披露内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，丽珠医药集团股份有限公司（以下简称“本公司”）全资附属公司丽珠集团丽珠制药厂（以下简称“丽珠制药厂”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，丽珠制药厂生产的苯磺酸氨氯地平胶囊通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关详情公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：苯磺酸氨氯地平胶囊

剂型：胶囊剂

规格：5mg

注册分类：化学药品

药品注册标准标号：YBH11142020

申请人：丽珠集团丽珠制药厂

受理号：CYHB1950442

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，同意本品变更处方工艺及质量标准。

二、药品的其他相关情况

苯磺酸氨氯地平胶囊是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（医保发〔2019〕46号）甲类品种，适应症：1、高血压。本品适用于高血压的治疗。本品可单独应用或与其他抗高血压药物联合应用。2、冠心病。（1）慢性稳定性心绞痛：本品适用于慢性稳定性心绞痛的对症治疗。可单独应用或与其他

抗心绞痛药物联合应用。(2)血管痉挛性心绞痛(Prinzmetal's 或变异型心绞痛):本品适用于确诊或可疑的血管痉挛性心绞痛的治疗。可单独应用也可与其他抗心绞痛药物联合应用。(3)经血管造影证实的冠心病:经血管造影证实为冠心病,但射血分数 $\geq 40\%$ 且无心力衰竭的患者,本品可减少因心绞痛住院的风险以及降低冠状动脉重建术的风险。

截至本公告披露日,苯磺酸氨氯地平胶囊一致性评价已累计投入的直接研发费用约为人民币 1,069.31 万元。

三、药品的市场情况

目前,国内共有 2 家企业持有苯磺酸氨氯地平胶囊生产批文,丽珠制药厂是首家通过本品一致性评价的企业。根据 IQVIA 抽样统计估测数据,氨氯地平口服制剂产品 2019 年度国内终端销售金额约为人民币 25.95 亿元,其中苯磺酸氨氯地平胶囊 2019 年度国内终端销售金额约为人民币 1,620.59 万元。

四、风险提示

本次通过一致性评价有利于提高该药品的市场竞争力,同时为公司后续产品开展一致性评价工作积累了宝贵经验。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值等特点,且药品的销售易受国家政策、市场环境等诸多不可预测的因素影响,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。

丽珠医药集团股份有限公司董事会

2020年9月29日