

天津力生制药股份有限公司

关于药品缬沙坦氨氯地平片（I）通过上市许可申请的公 告

本公司及其董事、监事、高级管理人员保证公告内容真实、准确和完整，公告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

一、概况

近日，天津力生制药股份有限公司（以下简称“本公司”）收到国家药品监督管理局颁发的关于缬沙坦氨氯地平片（I）（以下简称“该药品”）缬沙坦 80mg，氨氯地平 5mg 规格的《药品注册证书》（批件号：2022S01120），该药品通过药品上市许可申请。

二、该药品的基本情况

药品名称：缬沙坦氨氯地平片（I） 剂型：片剂
规格：缬沙坦 80mg，氨氯地平 5mg 注册分类：化学药品4类
药品生产企业：天津力生制药股份有限公司
药品批准文号：国药准字H20223856
申请内容：上市许可申请
受理号：CYHS2101277国
审批结论：通过上市许可申请。

三、该药品的相关信息

缬沙坦氨氯地平片（I）适应症：治疗原发性高血压。本品用于单药治疗不能充分控制血压的患者。

四、对本公司的影响及风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。本次获得缬沙坦氨氯地平片（I）的药品注册批件，将进一步丰富公司治疗高血压用药产品线，提高公司市场竞争力。同时，该产品质量、疗效与原研药品一致。根据国家相关政策，公司产品缬沙坦氨氯地平片（I）按化学药品4类批准生产可视同通过仿制药一致性评价，这将有利于扩大公司产品的市场销售，对公司的未来经营业绩产生积极影响。

药品投产后的未来市场销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

天津力生制药股份有限公司

董事会

2022年11月23日