

湖南汉森制药股份有限公司 关于卡托普利片通过一致性评价的公告

本公司及全体董事保证公告内容真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

湖南汉森制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的化学药品“卡托普利片”的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药一致性评价。

具体信息如下：

药品通用名称：卡托普利片

剂型：片剂

规格：12.5mg

注册分类：化学药品

药品标准：YBH05712020

原药品批准文号：国药准字 H43021388

申请内容：根据化学仿制药质量与疗效一致性评价相关要求，变更了处方组成，生产工艺及质量标准。

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。

药品生产企业名称：湖南汉森制药股份有限公司

卡托普利片为竞争性血管紧张素转换酶抑制剂，临床适应症为高血压、心力衰竭。根据国家相关政策规定，对于通过仿制药一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。公司通过仿制药一致性评价，有利于扩大卡托普利片的市场份额，进一步提升市场竞争力，同时为其他产品开展仿制药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，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。

湖南汉森制药股份有限公司

董事会

2020年3月3日