

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

二零二二年七月二十七日

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、田秋生先生、黃錦華先生、羅會遠先生及崔麗婕女士。

*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”）全资子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》，丽珠制药厂生产的单硝酸异山梨酯片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：单硝酸异山梨酯片

英文名/拉丁名：Isosorbide Mononitrate Tablets

剂型：片剂

规格：10mg、20mg

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH08842022、YBH08832022

上市许可持有人：丽珠集团丽珠制药厂

受理号：CYHB2050585、CYHB2050230

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。

二、药品的其他相关情况

单硝酸异山梨酯片是国家基本药物，也是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（医保发〔2021〕50号）甲类品种，用于冠心病的长期治疗；心绞痛的预防；心肌梗死后持续心绞痛的治疗；与洋地黄和/或利尿剂联合应用，治疗慢性充血性心力衰竭。

截至本公告披露日，单硝酸异山梨酯片一致性评价已累计投入的直接研发费用约为人民币 752.61 万元。

三、药品的市场情况

目前，国内共有 18 家企业持有单硝酸异山梨酯片生产批文，该品种于 2022 年 7 月列入第七批全国药品集中采购清单，国内 4 家企业中标。截至目前，国内共有 6 家企业通过了该品种的一致性评价（包括丽珠制药厂）。根据 IQVIA 抽样统计估测数据，国内单硝酸异山梨酯口服制剂产品 2021 年终端销售金额约为人民币 14.79 亿元。丽珠制药厂单硝酸异山梨酯片 2021 年度的销售收入约为人民币 1,586.51 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。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

2022年7月28日