

乐普（北京）医疗器械股份有限公司 关于缬沙坦胶囊通过药品一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

乐普（北京）医疗器械股份有限公司（以下简称：公司）下属控股子公司乐普恒久远药业有限公司于今日收到国家药品监督管理局核准签发的关于“缬沙坦胶囊”的《药品补充申请批件》，该药品通过了仿制药质量和疗效一致性评价。具体情况如下：

药品通用名称：缬沙坦胶囊

商品名称：星复康[®]

剂型：胶囊剂

规格：80mg

注册分类：化学药品

生产企业：乐普恒久远药业有限公司

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价。

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

缬沙坦胶囊（80mg）原研制剂为瑞士诺华“代文”，适应症为治疗轻、中度原发性高血压。该药品属于血管紧张素II受体拮抗剂类降血压药重磅品种，是目前国内市场应用最为广泛的降血压药品之一，在2019年8月发布的新版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》中列为医保甲类药品。依据各类统计数据，公司评估缬沙坦国内总销售额在30-50亿元，其中原研瑞士诺华占比在75%左右。

公司2016年9月对乐普恒久远实现控股后，积极推进“缬沙坦胶囊”的一致性评价工作，目前乐普恒久远为该品种国内首家通过一致性评价的企业。公司将积极响应国家医改政策，并借助在心血管领域的品牌优势，发挥乐普营销网络的协同效应，实现该药品的快速放量。

风险提示：国家对通过一致性评价药品政策的落实力度和进程，将为公司上述药品的推广带来不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

董事会

二〇一九年十一月二十日