

证券代码：300003

证券简称：乐普医疗

公告编号：2019-097

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

关于苯磺酸氨氯地平片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药业（北京）有限责任公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于“苯磺酸氨氯地平片”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：苯磺酸氨氯地平片

商品名称：鑫平®

剂型：片剂

规格：5mg

注册分类：化学药品

生产企业：乐普药业（北京）有限责任公司

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。

苯磺酸氨氯地平片原研制剂为美国辉瑞公司“络活喜”，临床适应症为高血压、慢性稳定性心绞痛等。

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

二〇一九年十一月五日