

天津力生制药股份有限公司

关于药品培哌普利吲达帕胺片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培哌普利吲达帕胺片(以下简称“该药品”)培哌普利叔丁胺4mg,吲达帕胺1.25mg;培哌普利叔丁胺2mg,吲达帕胺0.625mg规格的《药品注册证书》(批件编号:2024S01619、2024S01620),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:培哌普利吲达帕胺片

剂型:片剂

规格:培哌普利叔丁胺4mg,吲达帕胺1.25mg;

培哌普利叔丁胺2mg,吲达帕胺0.625mg

注册分类:化学药品

药品生产企业:天津力生制药股份有限公司

原药品批准文号:无

申请内容:上市许可申请

受理号:CYHS2300171、CYHS2300172

审批结论:通过上市许可申请。

三、该药品的相关信息

培哌普利吲达帕胺片适应症:

用于成人原发性高血压的治疗。本品适用于单独服用培哌普利不能完全控制血压的患者。

根据米内网数据库显示,培哌普利吲达帕胺制剂2022年、2023年国内销售额分别为3.22亿元和2.89亿元。

四、对本公司的影响及风险提示

公司该药品通过上市许可申请，将进一步丰富公司降压类产品线，提高公司市场竞争力。由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

天津力生制药股份有限公司

董事会

2024年07月19日