

## 天津力生制药股份有限公司 关于药品培哌普利氨氯地平片（I）和培哌普利氨氯地平片（III）通过上市许可申请的公告

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

### 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氨氯地平片（□）（规格：每片含精氨酸培哌普利5mg和苯磺酸氨氯地平（按C<sub>20</sub>H<sub>25</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>5</sub>计）5mg）的《药品注册证书》（批件编号：2025S02104）；培哌普利氨氯地平片（□）（规格：每片含精氨酸培哌普利10mg和苯磺酸氨氯地平（按C<sub>20</sub>H<sub>25</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>5</sub>计）5mg）的《药品注册证书》（批件编号：2025S02103），上述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	培哌普利氨氯地平片（I）	培哌普利氨氯地平片（III）
剂型	片剂	
规格	每片含精氨酸培哌普利5mg和苯磺酸氨氯地平（按C <sub>20</sub> H <sub>25</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>5</sub> 计）5mg	每片含精氨酸培哌普利10mg和苯磺酸氨氯地平（按C <sub>20</sub> H <sub>25</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>5</sub> 计）5mg
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	CYHS2400310	CYHS2400309
审批结论	通过上市许可申请	

### 三、该药品的相关信息

培哚普利氨氯地平片（□）和培哚普利氨氯地平片（□）适应症：

本品用于单药治疗不能充分控制高血压的成人患者；或者作为替代疗法适用于在相同剂量水平的培哚普利和氨氯地平联合治疗下病情得以控制的原发性高血压。

### 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，将进一步丰富公司治疗循环系统疾病用药产品线，提高公司市场竞争力。根据国家相关政策，公司产品培哚普利氨氯地平片（□）和培哚普利氨氯地平片（□）按化学药品4类批准生产，可视同通过一致性评价，这将有利于扩大公司产品的市场销售，对公司的未来经营业绩产生积极影响。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

2025年07月16日