

深圳信立泰药业股份有限公司 关于获得盐酸乐卡地平片药品注册批件的公告

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

近日，深圳信立泰药业股份有限公司（下称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸乐卡地平片《药品注册批件》。现就相关信息公告如下：

一、药品基本信息

1、《药品注册批件》基本信息

药品通用名称：盐酸乐卡地平片

剂型：片剂

规格：10mg

注册分类：化学药品4类

药品生产企业：深圳信立泰药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20203270

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号。

2、根据国家药品监督管理局药品审评中心“原料药、药用辅料和药包材登记信息公示”平台，盐酸乐卡地平（原料药）的公示信息如下：

品种名称：盐酸乐卡地平

登记号：Y20180001486

企业名称：惠州信立泰药业有限公司

二、其他相关情况

“盐酸乐卡地平”适用于治疗轻、中度原发性高血压，为第三代二氢吡啶类钙通道阻滞剂，对血管平滑肌具有较强选择性，较少影响心脏，具有降压作用持久、不良反应发生率低等优势，为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》医保乙类产品。

公司的盐酸乐卡地平为国内首家按照一致性评价的要求完成生物等效性试验，并视同通过一致性评价。该产品的上市，将进一步丰富公司在心脑血管领域的产品线，为患者提供更多用药选择，强化公司在心脑血管产业链的优势地位。

盐酸乐卡地平的上市，对公司今后的业绩提升和长远发展将产生积极的影响。但具体销售情况将受市场环境变化等因素的影响，存在一定的不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告

深圳信立泰药业股份有限公司

董事会

二〇二〇年六月二十三日