

## 罗欣药业集团股份有限公司

### 关于取得盐酸乌拉地尔注射液上市申请受理通知书的公告

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

近日，罗欣药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）下属子公司山东罗欣药业集团股份有限公司（以下简称“山东罗欣”）申报的盐酸乌拉地尔注射液上市申请收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

#### 一、《受理通知书》主要内容及产品基本信息

申请人：山东罗欣药业集团股份有限公司

产品名称：盐酸乌拉地尔注射液

剂型：注射剂

申请事项：上市许可

规格：5ml:25mg、10ml:50mg

注册类别：化学药品第4类

适应症：用于治疗高血压危象（如血压急剧升高），重度和极重度高血压以及难治性高血压。用于控制围手术期高血压。

受理号：CYHS2000746 国、CYHS2000747 国

#### 二、产品简介

盐酸乌拉地尔具有外周和中枢双重的作用机制。在外周，它可阻断突触后 $\alpha_1$ 受体、抑制儿茶酚胺的缩血管作用，从而降低外周血管阻力和心脏负荷；在中枢，通过兴奋5-羟色胺-1A受体，调整循环中枢的活性，防止因交感反射引起的血压升高及心率加快。

盐酸乌拉地尔注射液由德国奈科明有限公司（后被武田制药有限公司收购）开发，1988年分别在法国、德国上市，规格有5ml:25mg、10ml:50mg。2001年12

月，原研进口产品在中国上市，规格5ml:25mg，商品名为Ebrantil。

目前国内已有两家企业的盐酸乌拉地尔注射液获得上市许可，但均未递交一致性评价申请。山东罗欣自 2018 年 05 月启动该产品的研发，2020 年 09 月在国内第一家以化学药品第 4 类向国家药品监督管理局药品审评中心递交上市许可申请，日前获得国家药品监督管理局下发的《受理通知书》。

根据 IQVIA 数据，盐酸乌拉地尔注射液 2019 年度在全球的销售金额为 1.1 亿美元（以出厂价计算），在我国境内销售金额为 7.5 亿元人民币（以招标价计算）。

### 三、对公司的影响

盐酸乌拉地尔注射液是心血管疾病用药，该产品的研发丰富了公司的产品管线，利于公司的产品布局。

山东罗欣是该产品国内第一家以化学药品第 4 类递交上市申请的企业，若上市申请获批，将视同通过一致性评价直接上市销售，对于该产品销售产生积极影响。

盐酸乌拉地尔注射液上市申请获得受理，对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。根据我国药品注册相关的法律法规要求，盐酸乌拉地尔注射液经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可上市销售。

### 四、风险提示

药物审评、审批受行业政策等不确定因素影响，存在推进及效果不达预期的风险。药物审评、审批通过的时间、通过后的生产和销售情况及对公司业绩产生的影响具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

罗欣药业集团股份有限公司董事会

2020 年 10 月 29 日