

上海现代制药股份有限公司

关于全资子公司药品通过仿制药一致性评价的 自愿性信息披露公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，上海现代制药股份有限公司（以下简称公司）全资子公司国药集团工业有限公司（以下简称国药工业）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，批准硝苯地平缓释片（I）通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称一致性评价）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：硝苯地平缓释片（I）

通知书编号：2024B03401

剂型：片剂

规格：10mg

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H11022296

上市许可持有人：国药集团工业有限公司

药品生产企业：国药集团工业有限公司

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意本品变更处方、生产工艺和质量标准。

二、药品研发及市场情况

硝苯地平是由德国拜耳开发的一种二氢吡啶类钙拮抗剂，主要治疗慢性稳定性心绞痛（劳累型心绞痛）、血管痉挛型心绞痛（Prinzmetal's 心绞痛、变异型心绞痛）和原发性高血压。硝苯地平抑制与肌肉兴奋收缩偶联有关的物质 Ca 进入血管平滑肌细胞以及心肌细胞，扩张冠状动脉同时减少总外周血管阻力，发挥抗高血压作用与改善心肌酶供需平衡作用。通过扩张全身小动脉来减少总外周血管阻力，发挥稳定且持续的降压作用。

根据米内网数据库显示，硝苯地平缓释片（I）全国公立医院 2023 年销售额约为 6,863 万元。

CDE 网站显示，硝苯地平缓释片（I）（10mg）除国药工业外，国内还有扬子江药业集团江苏制药股份有限公司、陕西步长高新制药有限公司和浙江昂利康制药股份有限公司等已通过或视同通过一致性评价。截止目前，国药工业用于开展硝苯地平缓释片（I）一致性评价累计研发投入约人民币 1,991.07 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司的硝苯地平控释片已于 2022 年 2 月通过一致性评价，国药工业的硝苯地平缓释片（II）已于 2023 年 12 月通过一致性评价，本次国药工业的硝苯地平缓释片（I）通过一致性评价，将有利于该产品系列未来的市场拓展和销售。上述事项对公司目前经营业绩不会产生重大影响。

因药品销售易受到行业政策、招标采购、市场环境等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

上海现代制药股份有限公司董事会

2024 年 7 月 31 日