

上海现代制药股份有限公司 关于药品通过仿制药一致性评价的公告

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个别及连带责任。

近日，上海现代制药股份有限公司（以下简称“公司”）及控股子公司上海天伟生物制药有限公司（以下简称“天伟生物”）分别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》，批准马来酸依那普利片（10mg）、注射用米卡芬净钠（50mg）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、马来酸依那普利片

（一）药品基本信息

药品通用名称：马来酸依那普利片

通知书编号：2022B00278

受理号：CYHB2150038

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H31021938

药品生产企业：上海现代制药股份有限公司

上市许可持有人：上海现代制药股份有限公司

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意药品处方及生产工艺等变更。

（二）药品研发及市场情况

马来酸依那普利片为一种血管紧张素转移酶抑制药，主要用于治疗原发性高血压、肾血管性高血压及症状性心力衰竭等病症，是继 β -阻断剂治疗高血压后，又一类毒副作用小，疗效好的抗高血压药物。马来酸依那普利片由 Merck Sharp & Dohme

证券代码：600420
债券代码：110057

证券简称：国药现代
债券简称：现代转债

公告编号：2022-009

(Australia) Pty. Ltd 及 Valeant Pharmaceuticals International 公司共同开发，自 1984 年开始，先后在西德、英国等国家上市。

根据医药魔方数据库显示，马来酸依那普利片 2020 年全国公立医院销售额约为人民币 4.72 亿元。公司马来酸依那普利片（10mg）2020 年的销售收入约为人民币 7,820.52 万元。

CDE网站显示，目前马来酸依那普利片（10mg）通过一致性评价的企业还有石药集团欧意药业有限公司、华润双鹤利民药业（济南）有限公司等。公司用于开展马来酸依那普利片（10mg）一致性评价累计研发投入约人民币1,696.45万元（未经审计）。

二、注射用米卡芬净钠

（一）药品基本信息

药品通用名称：注射用米卡芬净钠

通知书编号：2022B00282

受理号：CYHB2150514

剂型：注射剂

规格：50mg（按 $C_{56}H_{71}N_9O_{23}S$ 计）

注册分类：化学药品

原批准文号：国药准字H20193323

药品生产企业：上海天伟生物制药有限公司

上市许可持有人：上海天伟生物制药有限公司

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意药品处方及生产工艺等变更。

（二）药品研发及市场情况

注射用米卡芬净钠广泛用于由曲霉菌和念珠菌引起的真菌血症、呼吸道真菌病、胃肠道真菌病感染。该药物原研厂家为阿斯泰来制药株式会社（Astellas），该产品于2002年12月在日本上市。

根据PDB药物综合数据库数据显示，注射用米卡芬净钠2020年在全球销售额为3.36亿美元；国内样本医院2020年销售额为人民币1.63亿元。

证券代码：600420
债券代码：110057

证券简称：国药现代
债券简称：现代转债

公告编号：2022-009

CDE网站显示，目前注射用米卡芬净钠通过一致性评价的企业还有浙江海正药业股份有限公司、江苏豪森药业集团有限公司等。截至目前，天伟生物用于开展注射用米卡芬净钠（50mg）一致性评价累计研发投入约人民币910万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司的马来酸依那普利片（10mg）及天伟生物的注射用米卡芬净钠（50mg）通过一致性评价将有利于上述产品未来的市场拓展和销售。

因药品销售易受到国家政策、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

2022年1月27日