

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”）及全资子公司国药集团工业有限公司（以下简称“国工有限”）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》，批准硝苯地平控释片（30mg）、奥美拉唑肠溶片（20mg）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、硝苯地平控释片

（一）药品基本信息

药品通用名称：硝苯地平控释片

商品名称：欣然

通知书编号：2022B00739

受理号：CYHB2150655国

剂型：片剂

规格：30mg

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字H20000079

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。同时同意本品处方及生产工艺等变更。

（二）药品研发及市场情况

硝苯地平主要用于高血压和冠心病（慢性稳定性心绞痛）的治疗。硝苯地平控释片采用膜调控的推拉渗透泵原理，药物以零级速率释放，能够有效改善血药浓度

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：2022-016

的“峰谷”现象，相对于普通片和缓释片降压效果更平稳，有利于控制病患症状，同时有效减少副作用。

根据米内网数据库显示，硝苯地平控释片 2020 年全国公立医院销售额约为人民币 21.77 亿元。公司硝苯地平控释片 2020 年销售收入约为人民币 13.42 亿元。

CDE 网站显示，目前硝苯地平控释片通过或视同通过一致性评价的企业还有北京红林制药有限公司、广州一品红制药有限公司等。截止目前，公司用于硝苯地平控释片（30mg）一致性评价累计研发投入约人民币 2,843.58 万元（未经审计）。

二、奥美拉唑肠溶片

（一）药品基本信息

药品通用名称：奥美拉唑肠溶片

通知书编号：2022B00737

受理号：CYHB2150014

剂型：片剂

规格：20mg

注册分类：化学药品

原批准文号：国药准字H20094110

药品生产企业：国药集团工业有限公司

上市许可持有人：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。同时同意本品生产工艺和质量标准变更。

（二）药品研发及市场情况

奥美拉唑临床主要用于治疗十二指肠溃疡、卓-艾综合征（胃泌素瘤）以及胃溃疡和反流性食管炎等；同时可与阿莫西林和克林霉素或与甲硝唑与克拉霉素合用，以杀灭幽门螺杆菌。

根据 PDB 药物综合数据库数据显示，奥美拉唑肠溶片近三年国内样本医院销售额为人民币 6,294.99 万元。近三年国工有限奥美拉唑肠溶片销售收入约人民币 432.38 万元。

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：2022-016

CDE网站显示，目前奥美拉唑肠溶片通过或视同通过一致性评价的企业还有湖南南方盛制药股份有限公司、山东新时代药业有限公司等。截止目前，国工有限用于开展奥美拉唑肠溶片（20mg）一致性评价累计研发投入约人民币1,834.35万元（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（30mg）及国工有限的奥美拉唑肠溶片（20mg）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。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2月23日