

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”）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸米那普仑片《药品补充申请批准通知书》，批准该药品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、药品信息

药物名称：盐酸米那普仑片

通知书编号：2022B02122

受理号：CYHB2150689

剂型：片剂

规格：25mg

注册分类：化药药品

原批准文号：国药准字H20100052

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，同时同意处方、工艺及质量标准变更等。

二、药品研发及市场情况

盐酸米那普仑最初由法国 Pierre Fabre Medicament 公司研制开发，是一种新型的特异性 5-HT 和 NE 再摄取抑制剂（SNRI），用于治疗抑郁症。CDE 网站显示，目前公司生产的盐酸米那普仑片为国内独家上市产品。

根据米内网数据库显示，盐酸米那普仑片 2021 年全国城市公立医院销售额总计约 2,461 万元。截止目前，公司用于开展该产品一致性评价累计研发投入约为人民币 1,642.34 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

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：2022-036

盐酸米那普仑片通过一致性评价将有利于该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5月24日