

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汕头金石制药有限公司（以下简称国药金石）与国药集团工业有限公司（以下简称国药工业）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》，批准头孢丙烯片（0.25g）、硝苯地平缓释片（II）（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、头孢丙烯片

（一）药品基本信息

药品名称：头孢丙烯片

通知书编号：2023B06186

剂型：片剂

规格：0.25g（按 $C_{18}H_{19}N_3O_5S$ 计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20103103

药品生产企业：国药集团汕头金石制药有限公司

上市许可持有人：国药集团汕头金石制药有限公司

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

（二）药品研发及市场情况

头孢丙烯为长效、广谱的第二代头孢菌素类抗生素，临床上一般用于治疗由敏感细菌引起的感染性疾病，包括上呼吸道感染、下呼吸道感染、皮肤软组织感染等。该药品最早由美国 Bristol-Myers Squibb 公司研发，于 1991 年首次在美国上市。

根据米内网数据库显示，头孢丙烯片在全国公立医院 2022 年销售额为人民币 20,893 万元。

根据 CDE 网站显示，头孢丙烯片（0.25g）除国药金石外，国内还有苏州东

瑞制药有限公司、湖南方盛制药股份有限公司、扬子江药业集团有限公司等企业通过一致性评价。截止目前，国药金石用于开展该项目的累计研发投入约人民币 301 万元（未经审计）。

二、硝苯地平缓释片（II）

（一）药品基本信息

药品名称：硝苯地平缓释片（II）

通知书编号：2023B06185

剂型：片剂

规格：20mg

注册分类：化学药品

药品批准文号：国药准字 H20237166

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。同意本品新增 20mg 规格。

（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（II）在全国公立医院 2022 年销售额为人民币 54,051 万元。

根据 CDE 网站显示，硝苯地平缓释片（II）（20mg）除国药工业外，国内还有青岛黄海制药有限责任公司、上海信谊天平药业有限公司、华润双鹤利民药业（济南）有限公司等企业通过一致性评价。截止目前，国药工业用于开展该项目的累计研发投入约为人民币 1,232 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药金石的头孢丙烯片（0.25g）、国药工业的硝苯地平缓释片（II）（20mg）通过一致性评价将有利于相关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

2023年12月8日