

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个别及连带责任。

近日，上海现代制药股份有限公司的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”）收到国家药品监督管理局核准签发的卡托普利片《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：卡托普利片

通知书编号：2020B04500

受理号：CYHB1850454

剂型：片剂

规格：25mg

注册分类：化学药品

原批准文号：国药准字H44024904

药品上市许可持有人：国药集团汕头金石制药有限公司

药品生产企业：国药集团汕头金石制药有限公司

申请内容：仿制药质量与疗效一致性评价。1、处方工艺变更：根据原研参比制剂的处方组成和生产工艺，变更处方和工艺；2、质量标准变更；3、说明书修订：根据参比制剂说明书，修订说明书内容。

审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价；同意本品变更处方工艺、质量标准。

二、药品研发及市场情况

证券代码：600420
债券代码：110057

证券简称：现代制药
债券简称：现代转债

公告编号：2020-047

卡托普利片适用于高血压，心力衰竭的治疗。根据米内网数据库显示，卡托普利片2019年在全国城市样本公立医院的销售额为1,986.00万元。

CDE网站显示，目前卡托普利片（25mg）通过一致性评价的有常州制药厂有限公司、华中药业股份有限公司等11家。截至目前，国药金石用于开展卡托普利片一致性评价累计研发投入约人民币485.00万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药金石卡托普利片（25mg）通过一致性评价将有利于提升该产品未来的市场销售和市场竞争。

因药品销售受到国家政策、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

2020年9月4日