

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（以下简称“公司”）全资子公司国药集团工业有限公司（以下简称“国工有限”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的吲达帕胺片（2.5mg）《药品补充申请批件》，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：吲达帕胺片

批件号：2019B04283

受理号：CYHB1850138

剂型：片剂

规格：2.5mg

注册分类：化学药品

原批准文号：国药准字H20058628

药品生产企业：国药集团工业有限公司

申请内容：一致性评价申请，处方工艺有变更，质量标准提升，与参比制剂生物等效；说明书中包装规格由 15 片/板，10 片/板，2 板/盒修订为 20 片/板，1 板/盒；有效期由 36 个月修订为 24 个月。

审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意变更处方工艺以及修订质量标准。

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：2019-092

吲达帕胺片为磺胺类利尿剂，具有利尿和钙拮抗作用，是一种强效、长效的降压药，临床上主要用于治疗原发性高血压。

根据PDB药物综合数据库数据显示，吲达帕胺片2018年在全球销售额为8.19亿美元，同比上涨3.80%。2018年国工有限吲达帕胺片（2.5mg）销售收入约为人民币4215万元。

经查询重庆药友制药有限责任公司、广东安诺药业股份有限公司2家生产企业上述相同规格药品已通过一致性评价。截至目前，国工有限用于开展吲达帕胺片（2.5mg）一致性评价累计投入费用约人民币660万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

子公司国工有限吲达帕胺片（2.5mg）通过一致性评价将有利于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

2019年11月26日