

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 自愿性信息披露公告

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（以下简称公司或国药现代）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》，批准替米沙坦片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、药品基本信息

药品名称：替米沙坦片

通知书编号：2024B02407、2024B02408、2024B02409

剂型：片剂

规格：20mg、40mg、80mg

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20041043、国药准字 H20061199、国药准字 H20061200

上市许可持有人：上海现代制药股份有限公司

药品生产企业：上海现代制药股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，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

替米沙坦片是一种口服起效的、特异性血管紧张素II受体（AT1型）拮抗剂，作用于肾素-血管紧张素系统，用于成年人治疗原发性高血压、降低心血管疾病风险；还适用于年龄55岁及以上、存在发生严重心血管事件高风险且不能接受血管紧张素转换酶（ACE）抑制剂治疗的患者，以降低其发生心肌梗死、卒中或

心血管疾病导致死亡的风险；还可以与其他必要的治疗药物同时使用（例如降压药物、抗血小板药物或降脂药）。

根据有关数据显示，替米沙坦片全国公立医院 2023 年销售额为人民币 7.74 亿元。

CDE 网站显示，替米沙坦片除国药现代外，国内还有上海信谊天平药业有限公司、北京福元医药股份有限公司、宜昌东阳光长江药业股份有限公司等已通过或视同通过一致性评价。截止目前，国药现代用于替米沙坦片（20、40、80mg）一致性评价的累计研发投入约人民币 2,695.09 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司替米沙坦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。

因药品销售易受到行业政策、招标采购、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

2024 年 6 月 4 日