

上海现代制药股份有限公司 关于获得药品补充申请批准通知书的公告

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》，同意盐酸米那普仑片在原批准 25mg 规格基础上增加 50mg 规格。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：盐酸米那普仑片

通知书编号：2024B03178

剂型：片剂

规格：50mg

注册分类：化学药品

药品批准文号：国药准字 H20247158

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》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意本品在原批准 25mg 规格基础上增加 50mg 规格，核发药品批准文号。

二、药品研发及市场情况

米那普仑是一种新型的特异性 5-羟色胺（5-HT）和去甲肾上腺素（NE）的再摄取抑制剂（SNRI），可同时抑制神经元对 5-HT 和 NE 的再摄取，从而使突触间隙的递质浓度增高，促进突触传递功能而发挥抗抑郁作用。盐酸米那普仑片用于治疗抑郁症，可缓解因抑郁症导致的显著而持久的情绪低落、自杀倾向、思维联想速度缓慢、反应迟钝、与他人交流的能力降低、意志活动减退、注意力障碍等症状。

根据米内网数据库显示，盐酸米那普仑片全国公立医院 2023 年销售额为人

民币 1.18 亿元。

CDE 网站显示，目前盐酸米那普仑片除国药现代外，国内还有四川科瑞德制药股份有限公司、河北龙海药业有限公司获得生产批件并视同通过一致性评价。截止目前，公司用于盐酸米那普仑片增加 50mg 规格项目的累计研发投入约人民币 865.83 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司盐酸米那普仑片 25mg 规格已于 2022 年 5 月通过一致性评价，本次增加 50mg 规格并视同通过一致性评价，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 7 月 16 日