

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）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》，批准马来酸依那普利片（5mg）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：马来酸依那普利片

通知书编号：2025B04287

剂型：片剂

规格：5mg

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H31021937

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）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

马来酸依那普利片为一种血管紧张素转移酶抑制剂，主要用于治疗原发性高血压、肾血管性高血压及症状性心力衰竭等病症。

根据米内网数据库显示，马来酸依那普利片2024年全国公立医疗机构及城市药店销售额为人民币1.64亿元。CDE网站显示，目前马来酸依那普利片（5mg）

通过/视同通过一致性评价的企业还有石药集团欧意药业有限公司、扬子江药业集团江苏制药股份有限公司、上海新亚药业闵行有限公司等。

截止目前，公司用于该项目的累计研发投入约人民币 1,536.57 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司马来酸依那普利片(10mg)已于 2022 年 1 月通过一致性评价，本次 5mg 过评，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

2025 年 9 月 18 日