

上海现代制药股份有限公司

关于普伐他汀钠片获得药品补充申请批件的公告

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“现代制药”或“公司”）产品普伐他汀钠片（20mg）获得了国家食品药品监督管理局颁发的《药品补充申请批件》。现将相关情况公告如下：

一、药品信息

1、药品基本信息

药品名称：普伐他汀钠片

剂 型：片剂

规 格：20mg

注册分类：化学药品

申请内容：①变更药品规格；②修改药品注册标准；③变更药品处方中已有药用要求的辅料；④改变影响产品质量的生产工艺；⑤申请20mg免于临床试验。

药品批准文号：国药准字H20163160

二、药品研发及市场情况

普伐他汀钠为HMG-CoA还原酶抑制剂，具有抑制胆固醇生物合成的药理作用，临床上主要用于降血脂，并能显著减缓动脉粥样硬化进程，有出色的耐受性、高度的安全性。

普伐他汀钠片最初由日本第一三共株式会社开发，1989 年在日本首次上市，1994 年在中国上市。公司对该产品的开发始于 2003 年，并于 2005 年 02 月 06 日获得了该产品 10mg 品规的药品注册批件，药品批准文号：国药准字 H20050456，商品名：浦惠旨®。

2012年，公司从该产品的临床用药特点和市场需求出发，新增20mg规格产品进

行开发，已于2013年11月14日获得补充申请受理，目前已获得药品补充批件。

截止目前，该产品累计研发投入约63万元，待后续完成GMP认证后，将进行生产并上市销售。

降脂药物是全球销量最高的药品之一，市场容量巨大，而他汀类药物为治疗高胆固醇血症的首选药物。根据汤森路透数据显示，普伐他汀钠片2015年全球销售达到1.36亿美元，国内2015年在重点城市样本医院的销售额约为9,992万元(数据来源：米内网数据库)。目前国内生产普伐他汀钠片的厂家包括：原研第一三共（上海）有限公司、中美上海施贵宝制药有限公司，国内仿制企业除现代制药外，还有海正辉瑞制药有限公司，华北制药股份有限公司、丽珠集团丽珠制药厂等，其中原研厂家的市场份额较大。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司获得普伐他汀钠片20mg规格的补充批件将进一步优化公司的产品布局，并与现有的10mg规格在临床使用上形成协同效应，有利于该产品扩大销售规模。

制剂产品销售业务易收到国内医药行业政策变动、招标采购等因素影响，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

上海现代制药股份有限公司

2016年6月4日