

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）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》，批准普伐他汀钠片新增 40mg 品规，并视同通过仿制药质量与疗效的一致性评价（以下简称一致性评价），核发药品批准文号。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：普伐他汀钠片

通知书编号：2024B03622

剂型：片剂

规格：40mg

注册分类：化学药品

药品批准文号：国药准字 H20247186

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：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同意本品增加 40mg 规格，核发新的药品批准文号。

二、药品研发及市场情况

普伐他汀钠片为竞争性抑制剂，可以抑制 HMG-CoA 还原酶，从而抑制胆固醇的生物合成，适用于原发性高胆固醇血症或合并有高甘油三酯血症的患者（IIa 和 IIb 型），主要适应症为饮食限制仍不能控制的高脂血症、家族性高胆固醇血症。

根据米内网数据库显示，普伐他汀钠片在全国公立医院 2023 年销售额为人民币 9.24 亿元。2023 年公司的普伐他汀钠片销售收入约为人民币 1.05 亿元。

CDE 网站显示，目前普伐他汀钠片（40mg）国药现代是首家通过/视同通过

一致性评价的企业。截止目前，公司用于普伐他汀钠片研发项目（含其他规格）累计研发投入约人民币 3,323.65 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司普伐他汀钠片 20mg 规格已于 2024 年 8 月通过一致性评价，本次增加 40mg 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 8 月 30 日