

上海现代制药股份有限公司

关于控股子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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“公司”）控股子公司国药集团致君（深圳）坪山制药有限公司（以下简称“致君坪山”）收到国家药品监督管理局核准签发的双氯芬酸钠缓释片（0.1g）《药品补充申请批件》，批准该药品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、药品信息

药物名称：双氯芬酸钠缓释片（商品名称：迪根）

批件号：2020B02063

受理号：CYHB1850359

剂型：片剂

规格：0.1g

注册分类：化学药品

原批准文号：国药准字H10970209

药品上市许可持有人：国药集团致君（深圳）坪山制药有限公司

药品生产企业：国药集团致君（深圳）坪山制药有限公司

申请内容：1、本品处方组成及工艺有变更，2、新拟定质量标准。

审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意处方工艺变更。

二、药品研发及市场情况

双氯芬酸钠缓释片是一种非甾体消炎镇痛药，主要适用于急慢性关节炎、急慢性强直性脊椎炎；肩周炎、滑囊炎、肌腱炎及腱鞘炎；腰背痛、扭伤、劳损及其他

证券代码：600420
债券代码：110057

证券简称：现代制药
债券简称：现代转债

公告编号：2020-004

软组织损伤；急性痛风；痛经或附件炎、牙痛和术后疼痛等。该药品的原研品种为诺华制药的双氯芬酸钠缓释片（0.1g），商品名为“Voltaren”。

根据PDB药物综合数据库数据显示，双氯芬酸2018年在全球销售额为50.50亿美元。2018年致君坪山双氯芬酸钠缓释片（0.1g）销售收入（不含税）约为人民币2亿元。

CDE网站显示，目前尚未有其他企业的双氯芬酸钠缓释片（0.1g）通过一致性评价。国内拥有双氯芬酸钠缓释片（0.1g）药品生产批文的还有德州德药制药有限公司、湖南华纳大药厂有限公司和上海上药信谊药厂有限公司等。截至目前，致君坪山用于开展双氯芬酸钠缓释片（0.1g）一致性评价累计研发投入约人民币2,900万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

子公司致君坪山双氯芬酸钠缓释片（0.1g）通过一致性评价将有利于该产品未来的市场销售和市场竞争。

因药品销售受到国家政策、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

2020年1月18日