

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》，批准非那雄胺片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：非那雄胺片

通知书编号：2024B05000、2024B05092

剂型：片剂

规格：1mg、5mg

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20184069、国药准字 H20050550

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）的规定，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

非那雄胺是一种4-氮甾体激素化合物，能通过降低血液和前列腺组织中的二氢睾酮水平而抑制前列腺增生、改善良性前列腺增生的相关临床症状。非那雄胺片（1mg）适用于治疗男性秃发（雄激素性秃发），能促进头发生长并防止继续脱发。非那雄胺片（5mg）适用于治疗和控制良性前列腺增生（BPH）以及预防泌尿系统事件，降低发生急性尿潴留的危险性，降低需进行经尿道切除前列腺

（TURP）和前列腺切除术的危险性；可使肥大的前列腺缩小，改善尿流及改善前列腺增生有关的症状。

根据米内网数据库显示，非那雄胺片全国公立医院 2023 年销售额为人民币 4.48 亿元。

CDE 网站显示，非那雄胺片除国药现代外，国内还有扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司、武汉人福药业有限责任公司、华润赛科药业有限责任公司等已通过或视同通过一致性评价。

截止目前，国药现代用于非那雄胺片研发项目的累计研发投入约人民币 1,539.60 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司非那雄胺片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 11 月 6 日