

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）及全资子公司国药集团容生制药有限公司（以下简称国药容生）分别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》。现将相关情况公告如下：

一、阿奇霉素片

（一）药品基本信息

药品名称：阿奇霉素片

通知书编号：2025B02440

剂型：片剂（薄膜衣）

规格：0.25g

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20000477

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

阿奇霉素是一种大环内酯类抗生素，临床上适用于敏感细菌所引起的感染，包括支气管炎、肺炎等下呼吸道感染；皮肤和软组织感染；急性中耳炎；鼻窦炎、咽炎、扁桃体炎等上呼吸道感染；沙眼衣原体所导致的单纯性生殖器感染等。

根据米内网数据库显示，阿奇霉素片2024年全国公立医疗机构及城市药店销售额为人民币6.85亿元。CDE网站显示，目前阿奇霉素片通过/视同通过一致

性评价的企业还有扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司、石药集团欧意药业有限公司、苏州东瑞制药有限公司、浙江京新药业股份有限公司等。

截止目前，公司用于开展该项目的累计研发投入约人民币 1,860.50 万元（未经审计）。

二、二羟丙茶碱注射液

（一）药品基本信息

药品名称：二羟丙茶碱注射液

通知书编号：2025B02444

剂型：注射剂

规格：2ml:0.3g

注册分类：化学药品

药品批准文号：国药准字 H20258094

药品生产企业：国药集团容生制药有限公司

上市许可持有人：国药集团容生制药有限公司

申请事项：1、增加 2ml:0.3g 规格；2、药品一致性评价申请。

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）、《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）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020 年第 62 号）的规定，经审查，批准本品增加 2ml: 0.3g 规格的补充申请，核发药品批准文号，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

二羟丙茶碱注射液适用于治疗支气管哮喘、喘息型支气管炎、阻塞性肺气肿等，缓解喘息症状；也可用于因心源性肺水肿而致的喘息。

根据米内网数据库显示，二羟丙茶碱注射液 2024 年全国公立医疗机构销售额为人民币 1.35 亿元。CDE 网站显示，目前二羟丙茶碱注射液通过/视同通过一致性评价的企业还有四川邛济生物医药科技有限公司、东阳祥昇医药科技有限公司、遂成药业股份有限公司、成都苑东生物制药股份有限公司等。

截止目前，国药容生用于开展该项目的累计研发投入约人民币 382.60 万元

（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次阿奇霉素片、二羟丙茶碱注射液通过一致性评价，有利于上述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6月5日