

上海现代制药股份有限公司 关于全资子公司获得药品注册证书的公告

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”）全资子公司国药集团工业有限公司（以下简称“国工有限”）收到国家药品监督管理局核准签发的咪达唑仑注射液（1ml:5mg）药品注册证书。现将相关情况公告如下：

一、药品信息

药品名称：咪达唑仑注射液

剂型：注射剂

规格：1ml:5mg

注册分类：化学药品4类

证书编号：2022S00292

受理号：CYHS1700197

药品批准文号：国药准字H20223202

药品生产企业：国药集团工业有限公司廊坊分公司

上市许可持有人：国药集团工业有限公司廊坊分公司

申请事项：药品注册（境内生产）

审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。

根据国家相关政策，国工有限咪达唑仑注射液按新4类批准生产可视同通过一致性评价。国工有限的咪达唑仑原料药同时通过关联审评。

国工有限为公司全资子公司，公司持有其100%股权；国药集团工业有限公司廊坊分公司为国工有限注册于河北省廊坊市的分公司。

二、药品研发及市场情况

咪达唑仑注射液主要用于诊断、治疗、内窥镜手术之前或操作过程中的镇静/抗焦虑/记忆缺失。咪达唑仑注射液原研企业为Roche(美国)，最早于1985年在美国批准上市。根据CDE网站显示，目前该药品通过/视同通过一致性评价的企业还有江苏恩华药业股份有限公司及宜昌人福药业有限责任公司。根据米内网

证券代码：600420
债券代码：110057

证券简称：国药现代
债券简称：现代转债

公告编号：2022-033

数据库显示，咪达唑仑注射液 2020 年城市公立医院销售额为 4.91 亿元，2021 年上半年销售额为 2.78 亿元。

截至目前国工有限在该项目累计投入研发费用约人民币348.86万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次国工有限的咪达唑仑注射液获得药品注册证书并视同通过一致性评价，将进一步丰富公司麻精镇痛板块产品线，有助于提升公司的市场竞争力，为公司未来发展带来积极影响。该药品获得注册证书对公司当期经营业绩不会产生重大影响。

因药品销售易受到国家政策、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

2022年4月12日