

上海现代制药股份有限公司

关于全资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”）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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的注射用阿昔洛韦（0.25g）《药品补充申请批准通知书》，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

药品名称：注射用阿昔洛韦

通知书编号：2022B01757

受理号：CYHB2150772

剂型：注射剂

规格：0.25g

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字H20034034

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

申请内容：申请仿制药一致性评价，同时申请：1、变更药品处方工艺；2、变更药品质量标准。

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更：1、变更药品处方及生产工艺；2、变更药品质量标准。

二、药品研发及市场情况

注射用阿昔洛韦为抗病毒制剂，临床用于治疗免疫受损患者的单纯疱疹感染和非免疫受损患者的严重初发生殖器疱疹等。根据米内网数据库显示，注射用阿昔洛韦2020年全国城市公立医院销售额总计约2,207万元，2021年上半年销售额约为1,279万元。2021年度，国药容生注射用阿昔洛韦（0.25g）销售收入约655.55

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：2022-034

万元。

CDE网站显示，目前注射用阿昔洛韦通过一致性评价的企业还有广州一品红制药有限公司和湖北科益药业股份有限公司。截止目前，国药容生用于开展注射用阿昔洛韦(0.25g)一致性评价累计研发投入约人民币463.80万元(未经审计)。

三、对公司的影响及风险提示

国药容生注射用阿昔洛韦(0.25g)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28日