

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核准签发的注射用泮托拉唑钠（40mg）《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：注射用泮托拉唑钠

通知书编号：2022B02103

受理号：CYHB2150774

剂型：注射剂

规格：40mg（按 $C_{16}H_{15}F_2N_3O_4S$ 计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字H20066501

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

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

注射用泮托拉唑钠为质子泵抑制剂，主要用于治疗十二指肠溃疡、胃溃疡急性胃黏膜病变、复合性胃溃疡等急性上消化道出血。根据米内网数据库显示，注射用泮托拉唑钠2021年度全国城市公立医院销售额总计约人民币11.96亿元。

CDE网站显示，目前注射用泮托拉唑钠通过/视同通过一致性评价的企业还有山东绿叶制药有限公司、湖南恒生制药股份有限公司、杭州中美华东制药有限公司等。截止目前，国药容生用于开展注射用泮托拉唑钠（40mg）一致性评价累

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：2022-038

计研发投入约人民币648万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药容生注射用泮托拉唑钠（40mg）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5月28日