

上海现代制药股份有限公司 关于控股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法律责任。

近日，上海现代制药股份有限公司（以下简称公司）控股子公司国药集团三益药业（芜湖）有限公司（以下简称国药三益）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸莫西沙星滴眼液《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：盐酸莫西沙星滴眼液

剂型：眼用制剂

规格：0.5%（5ml：25mg，按 $C_{21}H_{24}FN_3O_4$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

证书编号：2023S01752

受理号：CYHS2200429 国

药品批准文号：国药准字 H20234443

药品生产企业：国药集团三益药业（芜湖）有限公司

上市许可持有人：国药集团三益药业（芜湖）有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品研发及市场情况

盐酸莫西沙星滴眼液适用于治疗革兰氏阳性菌、革兰氏阴性菌、沙眼衣原体等敏感微生物引起的细菌性结膜炎。

根据 CDE 网站显示，目前该药品国内主要生产企业还有江西科伦药业有限公司、扬子江药业集团有限公司、中山万汉制药有限公司等。根据米内网数据库显示，盐酸莫西沙星滴眼液全国公立医院 2022 年销售额为人民币 2,125 万元。

截止目前，国药三益用于开展该项目的累计研发投入约人民币 423 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药三益的盐酸莫西沙星滴眼液按新 4 类批准生产视同通过一致性评价，该产品的获批将进一步丰富公司眼用制剂产品线，有助于提升公司的市场竞争力和综合实力，为公司未来发展带来积极影响。

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，且对公司当期经营业绩不会产生重大影响。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

2023 年 11 月 2 日