

上海现代制药股份有限公司 关于控股子公司收到药品上市申请不予批准通知书的公告

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）控股子公司上海天伟生物制药有限公司（以下简称国药天伟）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品上市申请不予批准通知书》，不予批准申报的注射用高纯度尿促性素上市申请。现将相关情况公告如下：

一、药品信息

药品名称：注射用高纯度尿促性素

通知书编号：2023L00073

受理号：CYHS2101583国

剂型：注射剂

规格：75 IU FSH+75 IU LH

注册分类：化学4类

上市许可持有人：上海天伟生物制药有限公司

审批结论：经审查，你公司申报的注射用高纯度尿促性素上市申请不符合药品注册的有关要求，不予批准。

二、药品研发及市场情况

注射用高纯度尿促性素，主要用于低促性腺激素性或正常促性腺激素性的卵巢功能不足所导致的女性不孕症；刺激卵泡生长。原研Ferring GmbH的“贺美奇”于2006年获批进口。根据国家药品监督管理局相关信息平台显示，截止目前，在审的注射用高纯度尿促性素申请有IBSA Institut Biochimique SA/IBSA Institut Biochimique SA/IBSA Farmaceutici Italia s.r.l./北京精诚通医药科技有限公司的化药5.2类进口申请。根据PDB药物综合数据库数据显示，注射用高纯度尿促性素2022年国内样本医院销售额为人民币4,993.26万元。

国药天伟于2021年8月向国家药品监督管理局递交该产品的上市申请并予

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：2023-026

以受理。本次不予批准的原因是：本品的处方和质量与参比制剂均存在较大差异，同时临床研究结果显示本品有效性和安全性也与参比制剂存在明显不一致。

三、对公司的影响及风险提示

截止目前，国药天伟用于开展注射用高纯度尿促性素的累计研发投入约为人民币 5,017.24 万元（未经审计）。按照相关会计准则和公司会计政策，上述研发投入中的临床前研究费用已于发生时计入相应会计期间损益。本次国药天伟的注射用高纯度尿促性素不予批准不会对公司当期业绩产生重大影响。

后续国药天伟将综合评估本药品再次申报上市所需的研究周期、分析方法、临床方案等要素，适时再次启动本产品的研究申报注册等工作。

医药产品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，公司将严格按照相关法律法规及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

上海现代制药股份有限公司董事会

2023 年 3 月 30 日