

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自愿性信息 披露公告

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）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《药品补充申请批准通知书》，批准硫酸镁注射液增加规格并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、药品基本信息

药品名称：硫酸镁注射液

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：10ml:5g

通知书编号：2025B01513

药品批准文号：国药准字 H20258054

上市许可持有人：国药集团容生制药有限公司

药品生产企业：国药集团容生制药有限公司

申请事项：注射剂仿制药质量和疗效一致性评价，其他变更事项包括：增加规格。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，同意批准本品增加10ml:5g规格的补充申请，核发药品批准文号。本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品研发及市场情况

硫酸镁注射液可作为抗惊厥药，用于妊娠高血压，降低血压，治疗先兆子痫和子痫。

米内网数据库显示，硫酸镁注射液 2023 年全国公立医疗机构销售额为人民币 2.78 亿元。

根据 CDE 网站显示，目前硫酸镁注射液（10ml：5g）通过/视同通过一致性评价的企业还有金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂、山东华鲁制药有限公司、上海旭东海普药业有限公司、河北天成药业股份有限公司等。

截止目前，国药容生用于开展硫酸镁注射液的累计研发投入约人民币 612.79 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次国药容生的硫酸镁注射液增加规格并通过一致性评价，丰富了公司血液和造血系统用药产品群，有利于进一步增强公司相关用药领域的综合市场竞争力，为公司未来发展带来积极影响。上述事项对公司当期经营业绩不会产生重大影响。

因药品销售易受到行业政策、招标采购、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

2025 年 4 月 10 日