

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汕头金石制药有限公司（以下简称国药金石）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》，批准阿奇霉素片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：阿奇霉素片

通知书编号：2024B02509

剂型：片剂

规格：0.5g（按 $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ 计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20034006

上市许可持有人：国药集团汕头金石制药有限公司

药品生产企业：国药集团汕头金石制药有限公司

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）和《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）的规定，经审查，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

阿奇霉素为大环内酯类抗感染药物，临床上一般用于治疗由指定微生物敏感菌株引起的轻度至中度感染，包括支气管炎、肺炎、皮肤和软组织感染、中耳炎、鼻窦炎、咽炎、扁桃腺炎、以及生殖器等方面的感染。

根据米内网数据库显示，阿奇霉素片全国公立医院 2023 年销售额为人民币

2.47 亿元。

根据 CDE 网站显示，阿奇霉素片（0.5g）除国药金石外，国内还有石药集团欧意药业有限公司、山西同达药业有限公司和广东东阳光药业股份有限公司等通过（含视同）一致性评价。截止目前，国药金石用于开展该项目的累计研发投入约人民币 1,125.00 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药金石的阿奇霉素片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

2024 年 06 月 14 日