

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》，批准胞磷胆碱钠注射液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：胞磷胆碱钠注射液

通知书编号：2024B03831

剂型：注射剂

规格：2ml：0.25g（按 $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$ 计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H19993466

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

审批结论：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

胞磷胆碱钠注射液具有促进大脑功能恢复的作用，主要用于急性颅脑外伤及脑手术后的意识障碍。根据米内网数据库显示，胞磷胆碱钠注射液全国公立医院2023年销售额约21,584万元。

CDE网站显示，胞磷胆碱钠注射液通过/视同通过一致性评价的企业，还有山东新华制药股份有限公司、山西德元堂药业有限公司、亚宝药业集团股份有限公司等。截止目前，国药容生用于开展胞磷胆碱钠注射液一致性评价累计研发投入约人民币579.19万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药容生胞磷胆碱钠注射液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8月23日