

上海现代制药股份有限公司 关于全资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）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注射用阿奇霉素《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：注射用阿奇霉素

剂型：注射剂

规格：0.5g（按 $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

证书编号：2024S01979

药品批准文号：国药准字 H20244688

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：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

注射用阿奇霉素是一种 15 元环大环内酯类抗生素，主要的临床适应症是敏感致病菌株所引起的社区获得性肺炎、盆腔炎性疾病。米内网数据库显示，注射用阿奇霉素全国公立医院 2022 年销售额约人民币 5.20 亿元，2023 年销售额约人民币 7.04 亿元。

根据 CDE 网站显示，除国药容生外，国内还有齐鲁制药有限公司、上海上药新亚药业有限公司、南京海辰药业股份有限公司、浙江亚太药业股份有限公司等企业持有注射用阿奇霉素药品注册证书，并通过/视同通过一致性评价。截止目前，国药容生用于注射用阿奇霉素研发项目累计研发投入约人民币 596.55 万

元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药容生获得注射用阿奇霉素药品注册证书并视同通过一致性评价，将有利于进一步增强公司在抗感染领域的综合市场竞争力。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28日