

上海现代制药股份有限公司 关于控股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”）控股子公司国药一心制药有限公司（以下简称“国药一心”）收到国家药品监督管理局核准签发的注射用阿糖胞苷药品注册证书。现将相关情况公告如下：

一、药品信息

药品名称：注射用阿糖胞苷

剂型：注射剂

规格：0.1g、0.5g

注册分类：化学药品4类

证书编号：2022S01207、2022S01208

药品批准文号：国药准字H20223921、国药准字H20223922

药品生产企业：国药一心制药有限公司

上市许可持有人：国药一心制药有限公司

申请事项：药品注册（境内生产）

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。

国药一心的原料药阿糖胞苷同时通过关联审评。

二、药品研发及市场情况

注射用阿糖胞苷是一种抗代谢药物，主要适用于成人和儿童急性非淋巴细胞性白血病的诱导缓解和维持治疗。注射用阿糖胞苷最早由Upjohn（现属辉瑞）于1969年6月在美国上市，上市商品名为Cytosar-U®，国内进口商品名为“赛德萨®/Cytosar®”。

国药一心的注射用阿糖胞苷是以化学药品4类申报注册，为国内第一家通过/视同通过一致性评价的仿制药。该品种为国家短缺药品种，CDE列入优先审评系列。根据PDB数据库显示，2021年阿糖胞苷全球销售额为1.29亿美元，国内样本

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：2022-106

医院销售额为人民币1.38亿元。

截至目前，国药一心该项目累计投入研发费用约人民币1,229.75万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次国药一心的注射用阿糖胞苷获得药品注册证书并作为国内首家视同通过一致性评价的产品，将进一步丰富公司在抗肿瘤及免疫调节剂领域的产品布局，有助于提升公司的市场竞争力，为公司未来发展带来积极影响。该药品获得注册证书对公司当期经营业绩不会产生重大影响。

因药品销售易受到国家政策、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

2022年12月23日