

上海现代制药股份有限公司 关于控股子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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《药品补充申请批准通知书》，批准注射用达卡巴嗪（0.1g）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：注射用达卡巴嗪

通知书编号：2024B00625

剂型：注射剂

规格：0.1g

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20063417

上市许可持有人：国药一心制药有限公司

药品生产企业：国药一心制药有限公司

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

注射用达卡巴嗪最早由 BAYER HEALTHCARE 开发，临床主要用于治疗恶性黑色素瘤，也用于软组织瘤和恶性淋巴瘤等。

根据 PDB 药物综合数据库显示，2022 年达卡巴嗪制剂全球销售额为 2,839.01 万美元；根据药智网数据库显示，2022 年达卡巴嗪制剂国内样本医院销售额为人民币 4,840.86 万元。

CDE 网站显示，国内还有南京制药厂有限公司、吉斯美（武汉）制药有限公司等企业持有注射用达卡巴嗪（0.1g）药品注册证书，目前仅国药一心通过一致性评价。截止目前，国药一心用于开展该项目的累计研发投入约为人民币

461.95 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药一心的注射用达卡巴嗪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

2024 年 2 月 20 日