

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 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）控股子公司上海现代哈森（商丘）药业有限公司（以下简称国药哈森）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》，批准氨甲环酸注射液增加品规并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：氨甲环酸注射液

通知书编号：2024B00958、2024B00959

剂型：注射剂

规格：5ml:0.25g、5ml:0.5g

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20184047

上市许可持有人：上海现代哈森（商丘）药业有限公司

药品生产企业：上海现代哈森（商丘）药业有限公司

审批结论：经审查，批准本品增加 5ml:0.5g 规格的补充申请，同时本品 5ml:0.25g、5ml:0.5g 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

氨甲环酸注射液为止血药，主要用于急性或慢性、局限全身原发纤维蛋白溶解亢进所致的各种出血。

根据米内网数据库显示，氨甲环酸注射液全国公立医院 2022 年销售额为人民币 83,215 万元。

CDE 网站显示，目前氨甲环酸注射液通过/视同通过一致性评价的企业还有成都第一制药有限公司、成都倍特药业股份有限公司、扬子江药业集团南京海陵

药业有限公司等。截止目前，国药哈森用于开展氨甲环酸注射液一致性评价的累计研发投入约人民币 789.50 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药哈森的氨甲环酸注射液增加品规并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 3 月 13 日