

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工业有限公司（以下简称国药工业）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》，批准注射用盐酸瑞芬太尼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：注射用盐酸瑞芬太尼

通知书编号：2024B01004、2024B01005

剂型：注射剂

规格：1mg（C₂₀H₂₈N₂O₅计）、2mg（C₂₀H₂₈N₂O₅计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20123422、国药准字 H20123421

上市许可持有人：国药集团工业有限公司廊坊分公司

药品生产企业：国药集团工业有限公司廊坊分公司

审批结论：经审查，本品 1mg、2mg 通过仿制药质量和疗效一致性评价。

上市许可持有人与公司关系：国药集团工业有限公司廊坊分公司为国药工业注册于河北省廊坊市的分公司；国药工业为公司全资子公司，公司持有其 100% 股权。

二、药品研发及市场情况

注射用盐酸瑞芬太尼用于全麻诱导和全麻维持过程中的镇静和镇痛，于 1996 年 7 月经 FDA 批准，由 Mylan Institutional Inc 销售，在美国上市，商品名为 Ultiva®，后在中国、日本、英国陆续上市。

根据米内网数据库显示，注射用盐酸瑞芬太尼全国公立医院 2022 年销售额为人民币 31.85 亿元。

CDE 网站显示，目前注射用盐酸瑞芬太尼通过/视同通过一致性评价的企业

还有宜昌人福药业有限责任公司和江苏恩华药业股份有限公司。截止目前，国药工业用于开展注射用盐酸瑞芬太尼一致性评价的累计研发投入约人民币 841.11 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药工业的注射用盐酸瑞芬太尼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 16 日