

上海现代制药股份有限公司 关于控股子公司获得药品补充申请批准通知书的公告

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》，批准硫辛酸注射液增加 24ml: 0.6g 规格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：硫辛酸注射液

通知书编号：2024B03242

剂型：注射剂

规格：24ml: 0.6g

注册分类：化学药品

药品批准文号：国药准字 H20247164

原药品批准文号：国药准字 H20056403

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 24ml: 0.6g 规格的补充申请，核发药品批准文号，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

硫辛酸注射液用于治疗糖尿病周围神经病变引起的感觉异常。根据米内网数据库显示，硫辛酸注射液全国公立医院 2023 年销售额为人民币 5.21 亿元。

CDE 网站显示，硫辛酸注射液（24ml: 0.6g）除国药哈森外，国内还有石家庄四药有限公司、南京海融制药有限公司和天方药业有限公司等已通过或视同通过一致性评价。截止目前，国药哈森用于开展硫辛酸注射液一致性评价累计研发

投入约人民币 718.60 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药哈森硫辛酸注射液本次增加 24ml: 0.6g 规格并通过一致性评价，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 7 月 19 日