

上海现代制药股份有限公司 关于硫酸阿巴卡韦原料药获得CEP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个别及连带责任。

近日，上海现代制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资孙公司江苏威奇达药业有限公司（以下简称“江苏威奇达”）收到欧洲药品监督管理局（以下简称“EDQM”）签发的硫酸阿巴卡韦原料药欧洲药典适用性认证（以下简称“CEP”）证书，现将相关情况公告如下：

一、CEP证书相关信息

药品名称：Abacavir Sulfate/硫酸阿巴卡韦

药品剂型：原料药

药品持有人/生产商：江苏威奇达药业有限公司

证书编号：R0-CEP 2020-198-Rev 00

发证机构：欧洲药品监督管理局（EDQM）

有效期：自2022年7月12日起五年内有效

二、药品其他相关情况

硫酸阿巴卡韦主要适用于人类免疫缺陷病毒（HIV）感染的成人，进行抗逆转录病毒的联合治疗。

目前，硫酸阿巴卡韦原料药国内主要生产厂商有江苏威奇达药业有限公司、湖北恒景瑞化工有限公司、陕西林奈生物化工有限公司等。根据PDB数据，2021年阿巴卡韦全球原料消耗量为98,557.45kg。

江苏威奇达于2020年6月向EDQM提交硫酸阿巴卡韦原料药CEP申请，于2022年7月获得CEP证书。江苏威奇达用于该产品研发投入累计约1,424万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

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：2022-060

本次江苏威奇达硫酸阿巴卡韦原料药获得 CEP 证书，表明该原料药符合欧洲药典的质量要求，显示欧洲规范市场对该原料药质量的认可和肯定，标志着该原料药产品可以在欧洲市场及承认 CEP 证书的其他规范市场进行销售，为公司进一步拓展国际市场带来积极影响。本次获得 CEP 证书不会对公司当期经营业绩产生重大影响。

国际原料药业务易受境外市场环境变化、汇率波动等因素影响，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7月16日