

## 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》，批准盐酸纳洛酮注射液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、药品信息

药品名称：盐酸纳洛酮注射液

受理号：CYHB2250050

剂型：注射剂

规格：1ml:0.4mg

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字H20065540

药品生产企业：国药一心制药有限公司

上市许可持有人：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

盐酸纳洛酮注射液为阿片类受体拮抗药，主要适应症如下：用于阿片类药物复合麻醉药术后，拮抗该类物质所致的呼吸抑制，促使病人苏醒；用于阿片类药物过量，完全或部分逆转阿片类药物引起的呼吸抑制；解救急性乙醇中毒；用于急性阿片类药物过量的诊断。

根据 PDB 数据库显示，2021 年盐酸纳洛酮全球销售额为 29.10 亿美元，国内样本医院销售额为人民币 1.11 亿元。

Insight 数据库显示，目前盐酸纳洛酮注射液通过/视同通过一致性评价的企业还有成都苑东生物制药股份有限公司、舒美奇成都生物科技有限公司。截止目前，

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：2023-009

国药一心用于开展盐酸纳洛酮注射液一致性评价的累计研发投入约人民币704.63万元（未经审计）。

### **三、对公司的影响及风险提示**

国药一心的盐酸纳洛酮注射液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

2023年1月31日