

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容生制药有限公司（以下简称国药容生）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》，批准克林霉素磷酸酯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、药品基本信息

药品名称：克林霉素磷酸酯注射液

通知书编号：2023B03009

剂型：注射剂

规格：2ml: 0.3g（按 $C_{18}H_{33}C_1N_2O_5S$ 计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20056264

药品生产企业：国药集团容生制药有限公司

上市许可持有人：国药集团容生制药有限公司

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

克林霉素磷酸酯注射液适用于敏感厌氧菌、革兰氏阳性菌引起的严重感染，包括下呼吸道感染、皮肤和皮肤结构感染、妇科感染、腹腔感染、骨和关节感染、败血症。其作为临床常用抗生素，适用于对青霉素过敏或不宜使用青霉素的患者、毒性较低的替代药（如红霉素）无法治疗的严重细菌感染。

根据米内网数据库显示，克林霉素磷酸酯注射液（2ml: 0.3g）全国公立医院2022年销售额为人民币2.07亿元。

CDE网站显示，克林霉素磷酸酯注射液（2ml: 0.3g）除国药容生外，湖南五洲通药业股份有限公司、山东新华制药股份有限公司、华润双鹤利民药业（济

南)有限公司等已通过或视同通过一致性评价。截止目前,国药容生用于开展克林霉素磷酸酯注射液(2ml:0.3g)一致性评价累计研发投入约人民币467万元(未经审计)。

三、对公司的影响及风险提示

国药容生克林霉素磷酸酯注射液(2ml:0.3g)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6月17日