

上海现代制药股份有限公司

关于全资子公司获得药品注册证书的公告

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”）全资子公司国药集团工业有限公司（以下简称“国工有限”）收到国家药品监督管理局核准签发的“枸橼酸舒芬太尼注射液”2个规格的药品注册证书，现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药物名称：枸橼酸舒芬太尼注射液

剂型：注射剂

规格：（1）1ml：50 μ g（按C₂₂H₃₀N₂O₂S计）

（2）2ml：100 μ g（按C₂₂H₃₀N₂O₂S计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品3类

药品有效期：24个月

药品上市许可持有人：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

受理号：CYHS1900049国、CYHS1900050国

证书编号：2020S00897、2020S00898

药品批准文号：国药准字H20203712、国药准字H20203713

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

根据国家相关政策，国工有限枸橼酸舒芬太尼注射液按新3类批准生产可视同通过一致性评价。该药品已被列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2020版）乙类药品。

二、子公司信息

1、公司名称：国药集团工业有限公司

注册地址：北京市顺义区牛栏山镇牛汇南一街6号

法定代表人：刘统斌

注册资本：23,000.00万元

经营范围：生产片剂（含外用）、硬胶囊剂、颗粒剂、进口药品分包装（片剂、散剂（口服））、原料药（阿片粉（罂粟果提取物粉））、分装（盐酸麻黄碱原料药）、麻醉药品（磷酸可待因片、阿片粉（罂粟果提取物粉））、精神药品（氨酚氢可酮片）、药品类易制毒化学品（盐酸麻黄碱）、栓剂、熨剂（风寒砂熨剂）；道路货物运输；货物进出口；技术咨询、技术服务、技术转让。

2、分公司名称：国药集团工业有限公司廊坊分公司

注册地址：廊坊开发区创业路

负责人：刘统斌

经营范围：药品生产：小容量注射剂，冻干粉针剂，口服溶液剂，原料药，麻醉药品，精神药品。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

国工有限为公司全资子公司，公司持有其100%股权。国药集团工业有限公司廊坊分公司为国工有限注册于河北省廊坊市的分公司，亦是本次药品注册证书批准的生产企业。

三、药品的其他相关情况

舒芬太尼是一种强效的阿片类镇痛药，主要用于气管内插管、使用人工呼吸的全身麻醉。该药品最早由Janssen公司在1974年合成，Akorn的舒芬太尼注射液于1984年5月在美国获得FDA批准上市。CDE网站显示，宜昌人福药业有限责任公司和荷兰EuroCept B.V.的舒芬太尼注射液已获批准在国内上市。目前该药品视同通过一致性评价的公司为国工有限及江苏恩华药业股份有限公司。根据PDB数据库显示，枸橼酸舒芬太尼注射液2019年在全国城市样本医院的销售额为人民币5.28亿元。

截至目前公司在该项目中累计投入研发费用约人民币734.74万元（未经审计）。

证券代码：600420
债券代码：110057

证券简称：现代制药
债券简称：现代转债

公告编号：2020-054

四、对公司的影响及风险提示

本次全资子公司国工有限2个规格的枸橼酸舒芬太尼注射液获得药品注册证书并视同通过一致性评价，将进一步丰富公司麻精镇痛领域产品线，有助于提升公司的市场竞争力，为公司未来发展带来积极影响。该药品获得注册证书对公司当期经营业绩不会产生重大影响。

因药品上市销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，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

2020年12月29日