

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”）通过国家药品监督管理局网站获悉，药品地塞米松磷酸钠注射液（1ml:5mg）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：地塞米松磷酸钠注射液

受理号：CYHB2150956

剂型：注射剂

规格：1ml:5mg

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字H41020036

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

地塞米松磷酸钠注射液最早由 MERCK 公司研发，主要用于过敏性与自身免疫性炎症性疾病。多用于结缔组织病、活动性风湿病、类风湿性关节炎、红斑狼疮、严重支气管哮喘、严重皮炎、溃疡性结肠炎、急性白血病等，也用于某些严重感染及中毒、恶性淋巴瘤的综合治疗。

根据米内网统计数据，2021 年地塞米松磷酸钠注射液在中国医疗终端全年销售额为 3.14 亿元。

Insight数据库显示，目前地塞米松磷酸钠注射液通过/视同通过一致性评价的企业还有辰欣药业股份有限公司、成都倍特药业有限公司、天津金耀药业有限公司等。国药容生用于开展地塞米松磷酸钠注射液一致性评价累计研发投入约人民

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：2022-085

币412万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药容生地塞米松磷酸钠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

2022年11月4日