

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帕拉米韦注射液《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：帕拉米韦注射液

剂型：注射剂

规格：15ml:0.15g（按 $C_{15}H_{28}N_4O_4$ 计）、20ml:0.2g（按 $C_{15}H_{28}N_4O_4$ 计）

注册分类：化学药品 3 类

证书编号：2024S00789、2024S00790

受理号：CYHS2300303、CYHS2300304

药品批准文号：国药准字 H20243671、国药准字 H20243672

上市许可持有人：国药集团容生制药有限公司

药品生产企业：国药集团容生制药有限公司

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。

二、药品研发及市场情况

帕拉米韦是新一代神经氨酸酶抑制剂，可选择性地抑制人甲型和乙型流感病毒的神经氨酸酶，抑制成熟的流感病毒脱离宿主细胞，达到抑制流感病毒在人体内的传播，以起到治疗流行性感到的作用，主要用于治疗甲型或乙型流行性感冒。帕拉米韦注射液最早由日本盐野义制药株式会社自美国 BioCryst 公司引进并将其作为流感病毒感染治疗药物于 2007 年在日本进行开发，于 2010 年最先在日本上市（商品名为 RAPIACTA）。

根据有关数据显示，2023 年上半年中国城市公立医院帕拉米韦注射液的销

售额约人民币 6.94 亿元。

根据 CDE 网站显示，除国药容生外，国内还有山东新华制药股份有限公司、江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂、齐鲁制药（海南）有限公司、吉林四环制药有限公司等企业持有帕拉米韦注射液药品注册证书。截止目前，国药容生用于开展该项目的累计研发投入约为人民币 795.64 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次国药容生获得帕拉米韦注射液药品注册证书并视同通过一致性评价，拓展了公司抗感染领域的流行性感冒用药产品群，有利于进一步增强公司在抗感染领域的综合市场竞争力，为公司未来发展带来积极影响。

因药品销售易受到行业政策、招标采购、市场环境等因素影响，存在不确定性。且上述事项对公司当期业绩不会产生重大影响。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

2024 年 5 月 15 日