

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自愿性信息 披露公告

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》，批准盐酸格拉司琼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：盐酸格拉司琼注射液

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：3ml:3mg（按 C₁₈H₂₄N₄O 计）

证书编号：2025B01238

原药品批准文号：国药准字 H20066443

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

申请事项：仿制药质量和疗效一致性评价。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020 年第 62 号）的规定，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

盐酸格拉司琼注射液适用于预防或治疗因化疗和放疗引起的恶心和呕吐、预防和治疗术后恶心和呕吐。

米内网数据库显示，盐酸格拉司琼注射液 2023 年全国公立医疗机构销售额为人民币 2.74 亿元。根据 CDE 网站显示，目前盐酸格拉司琼注射液通过/视同通过一致性评价的企业还有齐鲁制药有限公司、重庆药友制药有限责任公司、成都倍特药业股份有限公司等。

截止目前，国药容生用于开展盐酸格拉司琼注射液累计研发投入约人民币 283.40 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次国药容生的盐酸格拉司琼注射液通过一致性评价，丰富了公司消化系统产品群，有利于进一步增强公司相关用药领域的综合市场竞争力，为公司未来发展带来积极影响。上述事项对公司当期经营业绩不会产生重大影响。

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。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

2025 年 3 月 25 日