

上海现代制药股份有限公司

关于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”或“现代制药”）收到国家药品监督管理局核准签发的克拉霉素片《药品补充申请批件》，批准该药品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

药物名称：克拉霉素片

批件号：2020B03309

受理号：CYHB1950128

剂型：片剂

规格：0.25g

注册分类：化学药品

原批准文号：国药准字H20073784

药品上市许可持有人：上海现代制药股份有限公司

药品生产企业：上海现代制药股份有限公司

申请内容：一致性评价申请

审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价；同意现代制药作为本品上市许可持有人，同时作为本品受托生产企业。

二、药品研发及市场情况

克拉霉素片适用于克拉霉素敏感菌所引起的感染：鼻炎感染、下呼吸道感染、皮肤软组织感染、急性中耳炎、肺炎支原体肺炎、沙眼衣原体引起的尿道炎及宫颈

证券代码：600420

证券简称：现代制药

公告编号：2020-031

债券代码：110057

债券简称：现代转债

炎，也用于军团菌感染或与其他药物联合用于鸟分支杆菌感染、幽门螺旋杆菌感染的治疗。

根据米内网数据库显示，克拉霉素2019年在全国城市样本公立医院的销售额为8.19亿元。

CDE网站显示，目前克拉霉素片（0.25g）通过一致性评价的有浙江贝得药业有限公司。国内拥有克拉霉素片（0.25g）药品生产批文的还有丽珠集团丽珠制药厂和杭州中美华东制药有限公司等。截至目前，公司用于开展克拉霉素片（0.25g）一致性评价累计研发投入约人民币1,273.23万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司克拉霉素片（0.25g）通过一致性评价将有利于提升该产品未来的市场销售和市场竞争。

因药品销售受到国家政策、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

2020年6月13日