

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关于注射用甲泼尼龙琥珀酸钠《药品补充申请批准通知书》，批准该药品五个规格产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：注射用甲泼尼龙琥珀酸钠（商品名称：米乐松）

剂型：注射剂

规格：20mg、40mg、125mg、250mg、500mg。（均按C₂₂H₃₀O₅计）

注册分类：化学药品

通知书编号：2021B01020、2021B01019、2021B01021、2021B01022、2021B01023

受理号：CYHB1950816国、CYHB1950572国、CYHB1950817国、CYHB1950818国、CYHB1950819国

原批准文号：国药准字H20070007、国药准字H20030727、国药准字H20040845、国药准字H20040844、国药准字H20010098

药品上市许可持有人：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

申请内容：1、处方组成及工艺有调整；2、提高质量标准；3、通过一致性评价。

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更：1、变更药品处方及生产工艺；2、提高药品质量标准。

二、药品研发及市场情况

甲泼尼龙琥珀酸钠作为中效糖皮质激素，主要用于抗炎、抗过敏、抗休克、免疫抑制等临床疾病，在临床用于危重病人的急性期和危重期，以及急救后的维持治疗。该药品原研品种为辉瑞公司的注射用甲泼尼龙琥珀酸钠，商品名为“甲强龙”。

据米内网数据显示，注射用甲泼尼龙琥珀酸钠2019年在城市公立及县级公立医院销售额为23.70亿元，2020年上半年销售额约7.60亿元。2020年国药容生该产品销售收入约3.16亿元。

CDE网站显示，注射用甲泼尼龙琥珀酸钠目前有七家国内企业和两家进口企业的产品获批上市。国药容生为国内该药品20mg、250mg、500mg规格通过一致性评价的首家企业，40mg、125mg规格通过一致性评价的第二家企业；其中20mg为全国独家规格。国药容生用于开展该产品一致性评价的累计研发投入约2,000.00万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

子公司国药容生注射用甲泼尼龙琥珀酸钠通过一致性评价将有利于该产品未来的市场拓展。

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

2021年4月30日