

上海现代制药股份有限公司

关于全资子公司获得化学原料药上市申请批准通知书的公告

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威奇达药业有限公司（以下简称国药威奇达）收到国家药品监督管理局核准签发的《化学原料药上市申请批准通知书》，批准原料药氨苄西林上市申请，现将相关情况公告如下：

一、化学原料药基本信息

化学原料药名称：氨苄西林

登记号：Y20230000630

化学原料药注册标准编号：YBY75852024

包装规格：25.00kg/桶

生产企业：国药集团威奇达药业有限公司

企业地址：山西省大同市经济技术开发区高新技术产业园区

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

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

氨苄西林为广谱半合成青霉素类 β -内酰胺抗生素，临床上主要用于治疗敏感致病菌所致呼吸道感染、泌尿道感染、消化道感染、耳鼻喉感染以及脑膜炎、心内膜炎等感染性疾病。

根据 CDE 网站显示，目前氨苄西林原料药登记状态为“A”的国内企业主要还有华北制药集团先泰药业有限公司、联邦制药（内蒙古）有限公司、内蒙古常盛制药有限公司等。根据 PDB 数据库数据显示，氨苄西林原料药 2023 年全球消耗量为 681,916.22kg。

截至目前，国药威奇达用于开展氨苄西林原料药的累计研发投入约人民币635万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次国药威奇达的氨苄西林原料药获得上市申请批准，表明该原料药符合国内药品注册的有关规定要求，可以在国内市场进行销售，将进一步丰富公司青霉素类原料药的产品线，有助于拓展公司相关业务领域。上述事项不会对公司当期经营业绩产生重大影响。

因原料药销售易受到行业政策、市场供需变化、终端制剂产品等多重因素影响，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

2024年12月17日