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》，批准硫酸阿米卡星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：硫酸阿米卡星注射液

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：2ml:0.2g（20万单位）（按 $C_{22}H_{43}N_5O_{13}$ 计）

通知书编号：2025B02041

原药品批准文号：国药准字 H41020097

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

硫酸阿米卡星为半合成的氨基糖苷类抗生素，适用于铜绿假单胞菌及其他假单胞菌、大肠埃希菌、变形杆菌属、克雷伯菌属、肠杆菌属、沙雷菌属、不动杆菌属等敏感革兰阴性杆菌与葡萄球菌属（甲氧西林敏感株）所致严重感染，如菌

血症或败血症、细菌性心内膜炎、下呼吸道感染、骨关节感染、胆道感染、腹腔感染、复杂性尿路感染、皮肤软组织感染等。

米内网数据库显示，硫酸阿米卡星注射液 2024 年全国公立医疗机构销售额为人民币 2.33 亿元。根据 CDE 网站显示，目前硫酸阿米卡星注射液通过/视同通过一致性评价的企业还有江苏迪赛诺制药有限公司、浙江诚意药业股份有限公司、浙江康恩贝制药股份有限公司、齐鲁制药有限公司等。

截止目前，国药容生用于开展硫酸阿米卡星注射液一致性评价的累计研发投入约人民币 459.20 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药容生硫酸阿米卡星注射液通过一致性评价，将有利于该产品未来的市场拓展和销售。上述事项对公司目前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 5 月 14 日