

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》，批准法莫替丁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：法莫替丁注射液

通知书编号：2025B04693

剂型：注射剂

规格：2ml:20mg

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20033269

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

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

法莫替丁是一种组胺 H₂ 受体拮抗剂，用于消化性溃疡所致上消化道出血，除肿瘤及食道、胃底静脉曲张以外的各种原因所致的胃及十二指肠粘膜糜烂出血者。

米内网数据库显示，法莫替丁注射液 2024 年全国公立医疗机构销售额约为

人民币 4.13 亿元。根据 CDE 网站，目前法莫替丁注射液（2ml:20mg）通过/视同通过一致性评价的企业还有北京格林意锐医药科技有限责任公司、国仁健康制药（北京）有限公司、锦州奥鸿药业有限责任公司、成都倍特药业股份有限公司等。

截止目前，国药容生用于开展法莫替丁注射液一致性评价的累计研发投入约人民币 336.49 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药容生法莫替丁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 10 月 18 日