

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《药品补充申请批准通知书》，批准注射用哌拉西林钠新增 1.0g 规格及本品 0.5g、1.0g、2.0g 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：注射用哌拉西林钠

通知书编号：2026B00061、2026B00062、2026B00063

剂型：注射剂

规格：1.0g、0.5g、2.0g（按 $C_{23}H_{27}N_5O_7S$ 计）

注册分类：化学药品

药品批准文号：国药准字 H20269004、国药准字 H14020724、国药准字 H14022705

上市许可持有人：国药集团威奇达药业有限公司

药品生产企业：国药集团威奇达药业有限公司

申请事项：申请增加 1.0g（按 $C_{23}H_{27}N_5O_7S$ 计）规格，申请本品 0.5g、1.0g、2.0g 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，同意本品增加 1.0g（按 $C_{23}H_{27}N_5O_7S$ 计）规格的补充申请，核

发药品批准文号；同意本品 0.5g、1.0g、2.0g 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

注射用哌拉西林钠主要适用于敏感肠杆菌科细菌、铜绿假单胞菌、不动杆菌属所致的败血症、上尿路及复杂性尿路感染、呼吸道感染、胆道感染、腹腔感染、盆腔感染以及皮肤、软组织感染等。哌拉西林与氨基糖苷类联合应用亦可用于有粒细胞减少症免疫缺陷病人的感染。

米内网数据库显示，注射用哌拉西林钠 2024 年全国公立医疗机构销售额约为人民币 19.06 亿元。CDE 网站显示，目前注射用哌拉西林钠（0.5g，1.0g，2.0g）通过/视同通过一致性评价的企业还有山东鲁抗医药股份有限公司、山东安信制药有限公司、华北制药集团先泰药业有限公司等。

截止目前，国药威奇达用于开展注射用哌拉西林钠一致性评价的累计研发投入约人民币 612 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药威奇达注射用哌拉西林钠新增规格并通过一致性评价，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

2026 年 1 月 13 日