

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汕头金石制药有限公司（以下简称国药金石）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》，批准对乙酰氨基酚片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：对乙酰氨基酚片

通知书编号：2026B04399、2026B04398

剂型：片剂

规格：0.3g、0.5g

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H44021050、国药准字 H44021051

上市许可持有人：国药集团汕头金石制药有限公司

药品生产企业：国药集团汕头金石制药有限公司

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）和《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）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

对乙酰氨基酚片主要适用于普通感冒或流行性感冒引起的发热，也用于缓解轻至中度疼痛，如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经等。

根据米内网数据库显示，对乙酰氨基酚片全国公立医疗机构及城市药店2025年销售额为人民币8,617万元。CDE网站显示，目前乙酰氨基酚片通过/视同通过一致性评价的企业还有河北冀衡药业股份有限公司、宜昌人福药业有限责

任公司、石家庄四药有限公司等。截止目前，国药金石用于开展该项目的累计研发投入约人民币 107 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药金石的对乙酰氨基酚片通过一致性评价，将有利于该产品未来的市场拓展和销售。上述事项对公司当期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 7 月 14 日