

上海现代制药股份有限公司 关于硫酸阿巴卡韦原料药通过WHO的PQ认证的公告

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”）全资孙公司江苏威奇达药业有限公司（以下简称“国药江苏威奇达”）收到世界卫生组织（以下简称“WHO”）出具的PQ（预认证）确认函（Confirmation of WHO Active Pharmaceutical Ingredient Prequalification[CPQ]）（以下简称“CPQ证书”），现将相关情况公告如下：

一、获认证产品相关信息

药品名称：Abacavir Sulfate/硫酸阿巴卡韦

药品剂型：原料药

药品持有人/生产商：江苏威奇达药业有限公司

证书编号：WHOAPI-377

发证机构：世界卫生组织（WHO）

二、药品其他相关情况

硫酸阿巴卡韦主要适用于人类免疫缺陷病毒（HIV）感染的成人，进行抗逆转录病毒的联合治疗。

目前，硫酸阿巴卡韦原料药国内主要生产厂商有国药江苏威奇达、湖北恒景瑞化工有限公司、陕西林奈生物化工有限公司等。根据PDB数据，2021年阿巴卡韦原料全球消耗量为98,557.45kg。

国药江苏威奇达于2019年1月向WHO提交硫酸阿巴卡韦原料药的PQ认证申请，于2022年12月获得CPQ证书。国药江苏威奇达用于该产品研发投入累计约1,424万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

证券代码：600420
债券代码：110057

证券简称：国药现代
债券简称：现代转债

公告编号：2022-102

本次国药江苏威奇达硫酸阿巴卡韦原料药获得 CPQ 证书，表明该产品符合 WHO 对该品种的质量要求，显示规范市场对国药江苏威奇达该产品质量的认可和肯定，标志着国药江苏威奇达该原料药产品可以在规范市场及注册优先 CPQ 证书的市场进行销售。也为公司各项产品不断走入国际市场带来积极影响。本次获得 CPQ 证书不会对公司当期经营业绩产生重大影响。

原料药国际业务易受境外行业政策、市场环境变化、汇率波动等因素影响，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

2022年12月14日