

上海现代制药股份有限公司

关于控股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）控股子公司上海现代哈森（商丘）药业有限公司（以下简称国药哈森）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》，批准盐酸利多卡因注射液（5ml：0.1g）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：盐酸利多卡因注射液

通知书编号：2024B00403

剂型：注射剂

规格：5ml：0.1g

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20173160

药品生产企业：上海现代哈森（商丘）药业有限公司

上市许可持有人：上海现代哈森（商丘）药业有限公司

审批结论：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

盐酸利多卡因注射液为局麻药及抗心律失常药。主要用于浸润麻醉、硬膜外麻醉、表面麻醉（包括在胸腔镜检查或腹腔手术时作粘膜麻醉用）及神经传导阻滞。可用于急性心肌梗塞后室性早搏和室性心动过速，亦可用于洋地黄类中毒、心脏外科手术及心导管引起的室性心律失常。

根据米内网数据库显示，盐酸利多卡因注射液全国公立医院 2023 年销售额为人民币 88,183 万元。

CDE 网站显示，除国药哈森外，国内还有山西晋新双鹤药业有限责任公司、

湖南科伦制药有限公司、山东华鲁制药有限公司等企业的盐酸利多卡因注射液已通过一致性评价。截止目前，国药哈森用于开展盐酸利多卡因注射液一致性评价的累计研发投入约人民币 636.50 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药哈森的盐酸利多卡因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。

因药品销售易受到国家政策、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

2024 年 1 月 30 日