

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》，批准盐酸林可霉素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：盐酸林可霉素注射液

通知书编号：2025B04898

剂型：注射剂

规格：2ml:0.6g（按 $C_{18}H_{34}N_2O_6S$ 计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H41020041

药品生产企业：国药集团容生制药有限公司

上市许可持有人：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

盐酸林可霉素注射液为系统用抗感染药，作用于敏感菌核糖体的 50S 亚基，阻止肽链的延长，从而抑制细菌细胞的蛋白质合成，临床主要适用于治疗由链球菌、肺炎球菌和葡萄球菌等敏感菌株引起的严重感染。

米内网数据库显示，盐酸林可霉素注射液 2024 年全国公立医疗机构销售额

约为人民币 7,729 万元。根据 CDE 网站，目前盐酸林可霉素注射液（2ml:0.6g）通过/视同通过一致性评价的企业还有瑞阳制药股份有限公司、华润双鹤利民药业（济南）有限公司、海南普利制药股份有限公司等。

截止目前，国药容生用于开展盐酸林可霉素注射液一致性评价的累计研发投入约人民币 360.61 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药容生盐酸林可霉素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 28 日