

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葡萄糖酸钙注射液《药品补充申请批准通知书》，批准葡萄糖酸钙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：葡萄糖酸钙注射液

通知书编号：2024B05542

剂型：注射剂

规格：10ml:1g（按 $C_{12}H_{22}CaO_{14}$ 计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20057695

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

葡萄糖酸钙注射液适用于治疗钙缺乏，急性血钙过低、碱中毒及甲状旁腺功能低下所致的手足搐搦症；过敏性疾患；镁中毒时的解救；氟中毒的解救；心脏复苏时应用（如高血钾或低血钙，或钙通道阻滞引起的心功能异常的解救）。

根据米内网数据库显示，葡萄糖酸钙注射液全国公立医院 2023 年销售额为人民币 5.06 亿元。

CDE 网站显示，葡萄糖酸钙注射液（10ml:1g）除国药容生外，国内还有山东新华制药股份有限公司、华润双鹤利民药业(济南)有限公司、湖南科伦制药有限公司等已通过或视同通过一致性评价。

截止目前，国药容生用于开展葡萄糖酸钙注射液一致性评价的累计研发投入约人民币 292.9 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药容生的葡萄糖酸钙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

2024 年 11 月 27 日