

上海现代制药股份有限公司

关于全资子公司获得化学原料药上市申请批准通知书的公告

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威奇达药业有限公司（以下简称国药威奇达）收到国家药品监督管理局关于原料药阿卡波糖的《化学原料药上市申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、化学原料药基本情况

化学原料药名称：阿卡波糖

登记号：Y20220000197

通知书编号：2023YS00592

包装规格：20.00kg/桶，25.00kg/桶

生产企业：国药集团威奇达药业有限公司

企业地址：山西省大同市经济技术开发区医药工业园区

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品。

二、药品的基本情况

阿卡波糖是口服降血糖药物，属于 α -糖苷酶抑制剂，适用于以碳水化合物为主要食物成分及餐后血糖升高的患者。

目前，阿卡波糖原料药国内其他生产厂商主要有石药集团圣雪葡萄糖有限责任公司、丽珠集团新北江制药股份有限公司、浙江海正药业股份有限公司等。根据PDB数据库，阿卡波糖原料药2020年至2022年全球消耗量为836,894.28kg。截至目前，国药威奇达已在阿卡波糖原料药项目上累计投入研发费用约人民币509.11万元。

国药威奇达于2022年3月22日向国家药品监督管理局提交阿卡波糖原料

药技术审评申请，于2023年9月12日取得国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》。该原料药在国家药品监督管理局药品审评中心原辅包登记信息平台上显示状态为“A”。

三、对公司的影响及风险提示

本次国药威奇达的阿卡波糖原料药获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药符合国家相关药品审批技术标准，可以在国内市场进行生产销售，将进一步丰富子公司的产品线，有助于拓展子公司的业务领域。上述事项不会对公司当期经营业绩产生重大影响。

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

2023年9月14日