

上海现代制药股份有限公司 关于控股子公司获得药品补充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）控股子公司国药一心制药有限公司（以下简称国药一心）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》，批准盐酸纳洛酮注射液在已有规格 1ml:0.4mg 的基础上新增规格，并视同通过仿制药质量与疗效的一致性评价（以下简称一致性评价），核发药品批准文号。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：盐酸纳洛酮注射液

通知书编号：2024B03902、2024B03903

剂型：注射剂

规格：2ml:2mg、1ml:1mg

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20065540

新增规格药品批准文号：国药准字 H20247195、国药准字 H20247196

药品生产企业：国药一心制药有限公司

上市许可持有人：国药一心制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，新增规格 1ml:1mg 和 2ml:2mg，发给药品批准文号。

二、药品研发及市场情况

盐酸纳洛酮注射液为阿片类受体拮抗药，主要适应症如下：用于阿片类药物复合麻醉药术后，拮抗该类物质所致的呼吸抑制，促使病人苏醒；用于阿片类药物过量，完全或部分逆转阿片类药物引起的呼吸抑制；解救急性乙醇中毒；用于急性阿片类药物过量的诊断。米内网数据库显示，盐酸纳洛酮注射液全国公立医院 2022 年销售额约人民币 3.87 亿元，2023 年销售额约人民币 4.95 亿元。

根据 CDE 网站显示，目前盐酸纳洛酮注射液国内通过/视同通过一致性评价的企业还有成都苑东生物制药股份有限公司、四川美大康佳乐药业有限公司、山东新华制药股份有限公司等。截止目前，国药一心用于开展该项目的累计研发投入约为人民币 289.19 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药一心的盐酸纳洛酮注射液 1ml:0.4mg 规格已于 2023 年 1 月通过一致性评价，本次新增品规 1ml:1mg 及 2ml:2mg 并视同通过一致性评价，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 8 月 28 日