

上海现代制药股份有限公司 关于控股子公司收到药品上市申请不予批准通知书的公告

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）控股子公司国药集团致君（深圳）制药有限公司（以下简称国药致君）收到国家药品监督管理局签发的《药品上市申请不予批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品信息

药品名称：磷霉素氨丁三醇颗粒

通知书编号：2024L00511

受理号：CYHS2201957 国

剂型：颗粒剂

规格：3g（300万单位）（按 $C_3H_7O_4P$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

审批结论：经审查，你公司申报的磷霉素氨丁三醇颗粒上市申请不符合药品注册的有关要求，不予批准。

二、药品研发及市场情况

磷霉素氨丁三醇颗粒，适用于治疗敏感的大肠埃希氏菌、粪肠球菌、肺炎克雷伯菌、枸橼酸杆菌属、肠杆菌属、奇异变形杆菌引起的下列感染：1）急性单纯性尿路感染。2）无症状菌尿症。适用于预防外科手术或下尿路诊断过程引起的感染（例如：经尿道相关切除术）。

该药品原研为意大利赞邦集团（Zambon），商品名为美力乐，2004年进口中国，国内目前仅有原研药上市。根据 PDB 药物综合数据库数据显示，磷霉素氨丁三醇颗粒 2023 年国内样本医院销售额为人民币 1,149.24 万元。

根据国家药品监督管理局相关信息平台显示，截止目前，磷霉素氨丁三醇颗粒申报在审的有湖北午时医药研究院有限公司、海南森祺制药有限公司、苏州二叶制药有限公司 3 家公司。

国药致君于2022年11月向国家药品监督管理局递交该产品的上市申请并予以受理。本次不予批准的原因是：本品剂型与参比制剂不一致。

三、对公司的影响及风险提示

截止目前，国药致君用于开展磷霉素氨丁三醇颗粒的累计研发投入约为人民币1,154.08万元（未经审计）。按照相关会计准则和公司会计政策，上述研发投入中的临床前研究费用481.92万元已于发生时计入相应会计期间损益。本次国药致君的磷霉素氨丁三醇颗粒不予批准不会对公司当期业绩产生重大影响。

后续国药致君将综合评估本药品再次申报上市所需的研究周期、分析方法、临床方案等要素，适时再次启动本产品的研究申报注册等工作。

医药产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，公司将严格按照相关法律法规及时履行信息披露义务。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1月3日