

上海现代制药股份有限公司

关于控股子公司获得药品注册证书的公告

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三益药业（芜湖）有限公司（以下简称国药三益）、国药集团致君（深圳）坪山制药有限公司（以下简称国药致君坪山）分别收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、地夸磷索钠滴眼液

（一）药品基本信息

药品名称：地夸磷索钠滴眼液

剂型：眼用制剂

规格：3%（5ml:150mg）

注册分类：化学药品4类

证书编号：2024S02953

受理号：CYHS2302234

药品批准文号：国药准字 H20249530

上市许可持有人：国药集团三益药业（芜湖）有限公司

生产企业：国药集团三益药业（芜湖）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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

（二）药品研发及市场情况

地夸磷索钠滴眼液适用于经诊断为伴随泪液异常的角结膜上皮损伤的干眼患者。

根据 CDE 网站显示，目前获得该药品注册证书并通过一致性评价（含视同）的国内企业，还有齐鲁制药有限公司、浙江莎普爱思药业股份有限公司、扬子江药业集团有限公司等。

根据米内网数据库显示，地夸磷索钠滴眼液 2023 年全国公立医院销售额为人民币 1.78 亿元。

截至目前，国药三益用于开展该项目的累计研发投入约人民币 495.96 万元（未经审计）。

二、碳酸司维拉姆片

（一）药品基本信息

药品名称：碳酸司维拉姆片

剂型：片剂

规格：0.8g

注册分类：化学药品 4 类

证书编号：2024S03083

受理号：CYHS2301555

药品批准文号：国药准字 H20249635

上市许可持有人：国药集团致君（深圳）坪山制药有限公司

生产企业：国药集团致君（深圳）坪山制药有限公司

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

（二）药品研发及市场情况

碳酸司维拉姆是由健赞公司(Genzyme)研发的一种磷酸结合聚合物,于 2007 年和 2009 年先后在美国和欧盟上市,商品名为 Renvela。2013 年在中国获批上市,规格为 0.8g。碳酸司维拉姆是一种不会被人体吸收的聚合物,不含金属及钙。本品被批准用于控制正在接受透析治疗的慢性肾脏病(CKD)成人患者的高磷血症;用于控制血清磷 $\geq 1.78\text{mmol/L}$ 但并未进行透析的慢性肾脏病成人患者的高磷血症。

根据 CDE 网站显示,目前获得该药品注册证书并通过一致性评价(含视同)的国内企业,还有山东新华制药股份有限公司、海南先声药业有限公司、南京恒生制药有限公司等。

根据米内网数据库显示,碳酸司维拉姆片 2023 年全国公立医院销售额为人民币 9.86 亿元。

截至目前，国药致君坪山用于开展该项目的累计研发投入约人民币 1,900.76 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司获得上述药品注册证书并视同通过一致性评价，有利于进一步增强公司在相关专科用药领域的综合市场竞争力，为公司未来发展带来积极影响。上述事项对公司当期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 12 月 3 日