

上海现代制药股份有限公司 关于下属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）全资子公司国药集团工业有限公司（以下简称国药工业）、控股子公司国药一心制药有限公司（以下简称国药一心）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、富马酸喹硫平缓释片

（一）药品基本信息

药品名称：富马酸喹硫平缓释片

剂型：片剂

规格：200mg（按 $C_{21}H_{25}N_3O_2S$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

证书编号：2025S01096

药品批准文号：国药准字 H20253944

上市许可持有人：国药集团工业有限公司

药品生产企业：国药集团工业有限公司

申请事项：药品注册（境内生产）

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

富马酸喹硫平是一种调节脑神经活动的精神类治疗药物，主要用于控制精神分裂症和双相情感障碍，具有稳定情绪、减少幻觉和改善思维混乱的作用，能帮助患者恢复正常的认知和社交功能。

米内网数据库显示，富马酸喹硫平缓释片 2023 年全国公立医院及城市药店销售额为人民币 4.45 亿元。根据 CDE 网站显示，目前获得富马酸喹硫平缓释片

(200mg)药品注册证书并通过/视同通过一致性评价的企业还有北大医药股份有限公司、重庆药友制药有限责任公司、山东京卫制药有限公司等。

截止目前，国药工业用于开展富马酸喹硫平缓释片项目的累计研发投入约人民币 1,632.14 万元（未经审计）。

二、曲氟尿苷替匹嘧啶片

（一）药品基本信息

药品名称：曲氟尿苷替匹嘧啶片

剂型：片剂

规格：15mg 规格：曲氟尿苷 15mg，盐酸替匹嘧啶 7.065mg（相当于替匹嘧啶 6.14mg）；20mg 规格：曲氟尿苷 20mg，盐酸替匹嘧啶 9.420mg（相当于替匹嘧啶 8.19mg）

注册分类：化学药品 4 类

证书编号：2025S01093、2025S01094

药品批准文号：国药准字 H20253941、国药准字 H20253942

上市许可持有人：国药一心制药有限公司

药品生产企业：国药一心制药有限公司

申请事项：药品注册（境内生产）

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

曲氟尿苷替匹嘧啶片适应症为既往接受过氟嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康为基础的化疗，以及既往接受过或不适合接受抗血管内皮生长因子（VEGF）治疗、抗表皮生长因子受体（EGFR）治疗（RAS 野生型）的转移性结直肠癌（mCRC）患者。

米内网数据库显示，曲氟尿苷替匹嘧啶片 2023 年全国公立医院及城市药店销售额为人民币 1.64 亿元。根据 CDE 网站显示，目前获得曲氟尿苷替匹嘧啶片药品注册证书并通过/视同通过一致性评价的企业还有正大天晴药业集团股份有限公司、齐鲁制药有限公司、江苏奥赛康药业有限公司等。

截止目前，国药一心用于开展曲氟尿苷替匹嘧啶片项目的累计研发投入约人

民币 2,750.26 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次国药工业、国药一心分别获得上述药品注册证书并视同通过一致性评价，丰富了公司神经系统、抗肿瘤领域制剂产品群，有利于进一步增强公司在相关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

2025 年 4 月 23 日