

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》，批准氟尿嘧啶注射液在已有规格 10ml:0.5g 的基础上新增两个规格，发给药品批准文号。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：氟尿嘧啶注射液

剂型：注射剂

规格：10ml:0.25g、20ml:0.5g

注册分类：化学药品

通知书编号：2025B02363、2025B02347

药品批准文号：国药准字 H20258091、国药准字 H20258090

上市许可持有人：国药一心制药有限公司

药品生产企业：哈尔滨三联药业股份有限公司

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，批准增加 10ml:0.25g 和 20ml:0.5g 规格等申请事项。

二、药品研发及市场情况

氟尿嘧啶注射液抗癌谱较广，主要用于治疗消化道肿瘤，或较大剂量氟尿嘧啶治疗绒毛膜上皮癌。亦常用于治疗乳腺癌、卵巢癌、肺癌、宫颈癌、膀胱癌及皮肤癌等。

根据药智数据库显示，氟尿嘧啶注射液 2024 年全国公立医院销售额为人民币 5.39 亿元。

根据 CDE 网站，目前氟尿嘧啶注射液国内通过/视同通过一致性评价的企业还有四川汇宇制药股份有限公司、津药和平（天津）制药有限公司、石家庄荣雾迪医药科技有限公司等。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 479.76 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药一心的氟尿嘧啶注射液 10ml:0.5g 规格已于 2024 年 6 月获得药品注册证书并视同通过一致性评价，本次新增品规 10ml:0.25g 及 20ml:0.5g 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 5 月 29 日