

## 上海现代制药股份有限公司 关于全资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）收到国家药品监督管理局核准签发的培哌普利吡达帕胺片《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本信息

药品名称：培哌普利吡达帕胺片

剂型：片剂

规格：每片含培哌普利叔丁胺 4mg（按  $C_{19}H_{32}N_2O_5 \cdot C_4H_{11}N$  计）和吡达帕胺 1.25mg

注册分类：化学药品 4 类

证书编号：2025S01937

药品批准文号：国药准字 H20254655

药品生产企业：国药集团工业有限公司

上市许可持有人：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

培哌普利吡达帕胺片是由培哌普利叔丁胺和吡达帕胺组成的复方片剂，用于治疗成人原发性高血压。本品适用于单独服用培哌普利不能完全控制血压的患者。

根据米内网数据库显示，培哌普利吡达帕胺片 2024 年全国公立医疗机构及城市药店销售额为人民币 26,932 万元。CDE 网站显示，目前培哌普利吡达帕胺片通过/视同通过一致性评价的企业还有天津力生制药股份有限公司、江西施美药业股份有限公司、海思科制药（眉山）有限公司等。

截止目前，国药工业用于开展该项目的累计研发投入约人民币 1,856.78 万元

（未经审计）。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次国药工业的培哌普利吡达帕胺片获得药品注册证书并视同通过一致性评价，将进一步丰富公司心血管领域的制剂产品群，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

2025年7月1日