

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）下属子公司国药集团容生制药有限公司（以下简称国药容生）、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、盐酸咪达普利片

（一）药品基本信息

药品名称：盐酸咪达普利片

剂型：片剂

规格：5mg

注册分类：化学药品 4 类

证书编号：2025S02225

药品批准文号：国药准字 H20254897

上市许可持有人：国药集团容生制药有限公司

药品生产企业：国药集团容生制药有限公司

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

盐酸咪达普利片适用于治疗：1、原发性高血压；2、肾实质性病变所致继发性高血压。

根据米内网显示，盐酸咪达普利片 2024 年全国公立医疗机构销售额为人民币 2,545 万元。CDE 网站显示，目前持有盐酸咪达普利片药品注册证书的企业还有湖南九典制药股份有限公司、远大医药（天津）有限公司。

截止目前，国药容生用于开展该项目的累计研发投入约人民币 573.20 万元（未经审计）。

二、亚叶酸钙注射液

（一）药品基本信息

药品名称：亚叶酸钙注射液

剂型：注射剂

规格：10ml:0.1g（按 $C_{20}H_{23}N_7O_7$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

证书编号：2025S02226

药品批准文号：国药准字 H20254898

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

亚叶酸钙注射液适用于高剂量甲氨蝶呤治疗的后续治疗以减少毒性（亚叶酸钙解救），也用于治疗因疏忽造成的甲氨蝶呤过量及甲氨蝶呤排泄受损的患者；与氟尿嘧啶合用，可提高氟尿嘧啶的疗效，临床上常用于结直肠癌与胃癌的治疗；也用于口炎性腹泻、营养不良、妊娠期或婴儿期引起的巨幼细胞性贫血，当口服叶酸疗效不佳时，对维生素 B12 缺乏性贫血并不适用。

根据米内网显示，亚叶酸钙注射液 2024 年全国公立医疗机构销售额为人民币 9,510 万元。CDE 网站显示，目前获得亚叶酸钙注射液药品注册证书并通过/视同通过一致性评价的企业还有成都瑞尔医药科技有限公司、四川汇宇制药股份有限公司、重庆药友制药有限责任公司等。

截止目前，国药一心用于开展该项目的累计研发投入约人民币 648.67 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次国药容生、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，

丰富了公司心血管用药、抗肿瘤辅助药物产品群，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 7 月 29 日