

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容生制药有限公司（以下简称国药容生）收到国家药品监督管理局核准签发的注射用尼可地尔《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：注射用尼可地尔

剂型：注射剂

规格：12mg

注册分类：化学药品 3 类

证书编号：2025S02574

药品批准文号：国药准字 H20255192

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

注射用尼可地尔主要适用于治疗不稳定型心绞痛。该产品原研为日本中外制药株式会社（Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.），于 1993 年在日本获批上市。

根据米内网数据库显示，注射用尼可地尔 2024 年全国公立医疗机构销售额为 62,383 万元。CDE 网站显示，目前获得注射用尼可地尔药品注册证书并通过/视同通过一致性评价的企业还有海南皇隆制药股份有限公司、重庆药友制药有限责任公司、四川百利药业有限责任公司等。

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 418.20 万元

（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次国药容生获得上述药品注册证书并视同通过一致性评价，丰富了公司心血管领域相关制剂产品群，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9月2日