

上海现代制药股份有限公司 关于全资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）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《药品补充申请批准通知书》，批准碳酸氢钠注射液增加规格并通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称一致性评价），核发药品批准文号。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：碳酸氢钠注射液

通知书编号：2025B04233

剂型：注射剂

规格：10ml:0.84g

注册分类：化学药品

药品批准文号：国药准字 H20258193

上市许可持有人：国药集团容生制药有限公司

生产企业：国药集团容生制药有限公司

申请事项：申请新增规格 10ml:0.84g，同时申请仿制药质量和疗效一致性评价。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，批准本品增加 10ml:0.84g 规格的补充申请，核发药品批准文号，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品研发及市场情况

碳酸氢钠注射液属于抗酸药，适应症如下：（1）治疗代谢性酸中毒；（2）

用于尿酸性肾结石的预防，减少磺胺类药物的肾毒性，及急性溶血防止血红蛋白沉积在肾小管；（3）静脉滴注对某些药物中毒有非特异性的治疗作用，如巴比妥类、水杨酸类药物及甲醇等中毒。

米内网数据库显示，碳酸氢钠注射液 2024 年全国公立医疗机构销售额约为人民币 5.80 亿元。根据 CDE 网站显示，目前碳酸氢钠注射液（10ml:0.84g）通过/视同通过一致性评价的企业还有合肥源丰顺医药科技有限公司、广州合和医药有限公司、河北天成药业股份有限公司、湖南科伦制药有限公司等。

截止目前，国药容生用于开展碳酸氢钠注射液一致性评价的累计研发投入约人民币 274.42 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药容生的碳酸氢钠注射液增加规格并通过一致性评价，将有利于该产品未来的市场拓展和销售。上述事项对公司目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 9 月 13 日