

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富马酸喹硫平缓释片《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：富马酸喹硫平缓释片

证书编号：2025S03885

剂型：片剂

规格：300mg（按 $C_{21}H_{25}N_3O_2S$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

申请事项：药品注册（境内生产）

药品批准文号：国药准字 H20256352

上市许可持有人：国药集团工业有限公司

药品生产企业：国药集团工业有限公司

企业地址：北京市顺义区牛栏山镇牛汇南一街 6 号

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

富马酸喹硫平缓释片是一种非典型抗精神病药物，是一种调节脑神经活动的精神类治疗药物，主要用于控制精神分裂症和双相情感障碍，具有稳定情绪、减少幻觉和改善思维混乱的作用，能帮助患者恢复正常的认知和社交功能。

米内网数据库显示，富马酸喹硫平缓释片 2024 年全国公立医疗机构销售额约为人民币 44,249 万元。CDE 网站显示，除国药工业外，目前获得富马酸喹硫平缓释片（300mg）药品注册证书并通过/视同通过一致性评价的企业还有佛山德

芮可制药有限公司、南通联亚药业股份有限公司等企业。

截止目前，国药工业用于开展富马酸喹硫平缓释片（300mg）累计研发投入约为人民币 1,040.70 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药工业已于 2025 年 4 月 15 日获得富马酸喹硫平缓释片（200mg）药品注册证书。本次 300mg 规格获得药品注册证书，进一步丰富了该产品规格，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 12 月 26 日