

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比索洛尔氨氯地平片《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：比索洛尔氨氯地平片

证书编号：2026S02929

剂型：片剂

规格：富马酸比索洛尔 5mg 与苯磺酸氨氯地平（按 $C_{20}H_{25}ClN_2O_5$ 计）5mg

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 H20265552

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

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

比索洛尔氨氯地平片作为高血压治疗的替代疗法，适用于目前同时服用与复方制剂剂量相同的单药且血压控制良好的患者。

根据米内网数据库，比索洛尔氨氯地平片 2025 年全国公立医疗机构及城市药店销售额为人民币 10,776 万元。CDE 网站显示，目前国内获得比索洛尔氨氯地平片药品注册证书并通过/视同通过一致性评价的企业还有浙江江北药业有限公司、宁夏康亚药业股份有限公司、上海衡山药业有限公司等多家企业。

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 705.51 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次国药容生的比索洛尔氨氯地平片获得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。上述事项对公司当期经营业绩不会产生重大影响。

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

2026年8月7日