

上海现代制药股份有限公司 关于全资子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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》，批准维生素 B₁₂ 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）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：维生素 B₁₂ 注射液

通知书编号：2026B05366

剂型：注射剂

规格：1ml:1mg

注册分类：化学药品

药品批准文号：国药准字 H20269198

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：1. 增加 1ml:1mg 规格；2. 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 1ml:1mg 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

维生素 B₁₂ 注射液主要用于因内因子缺乏所致的巨幼细胞性贫血，也可用于亚急性联合变性神经系统病变，如神经炎的辅助治疗。

根据米内网数据库，维生素 B₁₂ 注射液在全国公立医疗机构及城市药店 2025

年销售额为人民币 6,718 万元。CDE 网站显示，目前维生素 B₁₂注射液（1ml：1mg）通过/视同通过一致性评价的企业还有南京赛瑞谱顿制药有限公司、遂成药业股份有限公司、石家庄四药有限公司等企业。

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 316.32 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药容生的维生素 B₁₂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 19 日