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盐酸尼卡地平注射液《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：盐酸尼卡地平注射液

证书编号：2026S04045

剂型：注射剂

规格：10ml:10mg

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 H20266510

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

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

盐酸尼卡地平注射液适用于：1.手术时异常高血压的紧急处理；2.高血压急症。

根据米内网数据库，2025 年盐酸尼卡地平注射液在全国公立医疗机构（城市公立、县级公立、城市社区）的销售额为人民币 7.24 亿元。CDE 网站显示，目前获得盐酸尼卡地平注射液药品注册证书并通过/视同通过一致性评价的还有南京正科医药股份有限公司、湖北津药药业股份有限公司、江苏润恒制药有限公司、南京瑞捷医药科技有限公司等企业。

截至目前，国药容生用于开展盐酸尼卡地平注射液项目的累计研发投入约人

民币 396.62 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次国药容生的盐酸尼卡地平注射液（10ml:10mg）获得药品注册证书并视同通过一致性评价，拓展了公司心血管系统药物产品群，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 11 月 6 日