

上海现代制药股份有限公司 关于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）收到国家药品监督管理局核准签发的达格列净片、阿卡波糖片《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、达格列净片

（一）药品基本信息

药品名称：达格列净片

证书编号：2026S02685、2026S02686

剂型：片剂

规格：10mg（按 $C_{21}H_{25}ClO_6$ 计）、5mg（按 $C_{21}H_{25}ClO_6$ 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 H20265325、国药准字 H20265326

上市许可持有人：上海现代制药股份有限公司

药品生产企业：上海现代制药股份有限公司

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

达格列净片适用于成人 2 型糖尿病患者（在运动、饮食基础上，单药或联合治疗改善血糖）；扩展适应症有（1）射血分数降低的心力衰竭（HFrEF）成人患者：降低心血管死亡及因心衰住院风险；（2）慢性肾脏病（CKD）成人患者：降低肾功能恶化、终末期肾病及心血管死亡风险；（3）糖尿病肾病（DKD）成人患者：延缓肾病进展，降低心血管死亡风险。

根据米内网数据库，达格列净片 2025 年在全国公立医疗机构及城市药店销售额为人民币 98.31 亿元。CDE 网站显示，目前获得达格列净片药品注册证书并

通过一致性评价的还有山东鲁抗医药股份有限公司、北京福元医药股份有限公司、南京正大天晴制药有限公司、江苏豪森药业集团有限公司等多家企业。

截止目前，公司用于达格列净片项目的累计研发投入约人民币 986.99 万元（未经审计）。

二、阿卡波糖片

（一）药品基本信息

药品名称：阿卡波糖片

证书编号：2026S02626、2026S02627

剂型：片剂

规格：50mg、0.1g

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 H20265267、国药准字 H20265268

上市许可持有人：上海现代制药股份有限公司

药品生产企业：上海现代制药股份有限公司

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

阿卡波糖片作为一种降糖药，主要配合饮食控制用于 2 型糖尿病和糖耐量低减者。

根据米内网数据库，阿卡波糖片 2025 年在全国公立医疗机构及城市药店销售额为人民币 21.28 亿元。CDE 网站显示，目前获得阿卡波糖片药品注册证书并通过一致性评价的还有杭州中美华东制药有限公司、北京福元医药股份有限公司、石药集团欧意药业有限公司、浙江海正药业股份有限公司等多家企业。

截止目前，公司用于阿卡波糖片项目的累计研发投入约人民币 1,755.08 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司的达格列净片、阿卡波糖片获得药品注册证书并视同通过一致性评价，拓展了公司内分泌及代谢领域药物产品群，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 7 月 24 日