

上海现代制药股份有限公司 关于控股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个别及连带责任。

近日，上海现代制药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司国药集团致君（深圳）坪山制药有限公司（以下简称“致君坪山”）收到国家药品监督管理局核准签发的“地氯雷他定糖浆”药品注册证书，现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药物名称：地氯雷他定糖浆

剂型：糖浆剂

规格：60ml:30mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：原化学药品第6类

上市许可持有人：国药集团致君（深圳）坪山制药有限公司

药品生产企业：国药集团致君（深圳）坪山制药有限公司

受理号：CYHS1500245、CYHB2007881

证书编号：2021S01176

药品批准文号：国药准字H20213882

药品批准文号有效期：至2026年11月23日

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、子公司信息

公司名称：国药集团致君（深圳）坪山制药有限公司

注册地址：深圳市坪山新区青兰三路18号

证券代码：600420
债券代码：110057

证券简称：国药现代
债券简称：现代转债

公告编号：2021-071

法定代表人：黄艳

注册资本：5,000.00万元

经营范围：口服液、合剂、口服溶液剂、糖浆剂、酏剂、凝胶剂、洗剂、硬胶
囊剂、片剂、颗粒剂的生产销售；进口药品分包装（片剂、硬胶囊剂）；护肤类、
洗发护发、洁肤类化妆品的生产销售；卫生用品 [抗（抑）菌制剂（不含栓剂、皂
类）]的生产销售；保健食品生产销售（口服液、胶囊剂）；经营进出口业务（法律、
行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）；药
品受托加工服务；医药技术服务和房屋租赁。

致君坪山为公司控股子公司，公司持有其51%股权。

三、药品的其他相关情况

地氯雷他定是一种非镇静的长效组胺拮抗剂，主要用于缓解慢性特发性荨麻疹
及过敏性鼻炎的全身及局部症状。根据 PDB 数据库显示，2020 年地氯雷他定全球
市场的销售额达到 5.82 亿美元，2020 年国内样本医院销售额达人民币 3.25 亿元。

目前该产品糖浆剂主要生产厂家包括万特制药（海南）有限公司、湖北康源药
业有限公司、四川成都同道堂制药有限责任公司、江苏广承药业有限公司等。

截至目前，致君坪山地氯雷他定糖浆（60ml:30mg）项目累计研发投入约人民币
730.00万元（未经审计）。

四、对公司的影响及风险提示

本次致君坪山获得地氯雷他定糖浆（60ml:30mg）药品注册证书后，将可以直接
生产上市销售。该事项将有助于进一步完善并丰富公司呼吸系统用药产品线，进一
步满足市场需求，有助于提升公司的市场竞争力。该药品获得注册证书对公司当期
经营业绩不会产生重大影响。

因药品销售易受到国家政策、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

2021年12月7日