

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法律责任。

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）制药有限公司（以下简称国药致君）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸氨溴索口服溶液《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：盐酸氨溴索口服溶液

剂型：口服溶液剂

规格：100 毫升：0.3 克

注册分类：化学药品 3 类

证书编号：2024S00094

受理号：CYHS2200834 国

药品批准文号：国药准字 H20243069

上市许可持有人：国药集团致君（深圳）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

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。

二、药品研发及市场情况

盐酸氨溴索口服溶液为祛痰药类非处方药药品，用于急、慢性支气管炎引起的痰液粘稠、咳痰困难。该药品最早由德国 Boehringer Ingelheim 研制成功，于 1978 年在德国获批上市，商品名为 Mucosolvan。2015 年进口至中国批准上市，上市规格为 100ml：0.6g，进口注册批件 2020 年到期后未进行再注册。

根据 PDB 药物综合数据库数据显示，氨溴索 2022 年全球制剂销售额为 7.66 亿美元；盐酸氨溴索口服溶液 2022 年国内样本医院销售额为人民币 1,564.08 万元。

根据 CDE 网站显示，除国药致君外，国内还有黑龙江中桂制药有限公司、

山东盛迪医药有限公司、成都慧德医药科技有限公司等企业持有盐酸氨溴索口服溶液（100 毫升：0.3 克）药品注册证书。截止目前，国药致君用于开展该项目的累计研发投入约为人民币 1,000.00 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次国药致君获得盐酸氨溴索口服溶液药品注册证书并按照新 3 类视同通过一致性评价，拓展了公司在呼吸系统用药领域的产品群，有利于进一步增强公司呼吸系统用药的综合市场竞争力，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

2024 年 1 月 30 日