

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恩格列净片《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：恩格列净片

剂型：片剂

规格：10mg、25mg

注册分类：化学药品 4 类

证书编号：2024S00535、2024S00536

受理号：CYHS2300024 国、CYHS2300025

药品批准文号：国药准字 H20243456、国药准字 H20243457

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。

二、药品研发及市场情况

恩格列净能减低肾脏将葡萄糖重新回收入血液中的能力，并将糖分经由尿液排出体外，有助于降低患者血糖水平。本品适用于治疗：（1）2 型糖尿病（10mg、25mg），用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制；（2）心力衰竭（10mg），用于症状性慢性心力衰竭成人患者，降低因心力衰竭住院的风险；（3）本品不建议用于 1 型糖尿病患者。

根据 PDB 数据库显示，恩格列净片 2023 年度在国内样本医院销售额为人民币 1.23 亿元。

根据 CDE 网站显示，除国药容生外，国内还有正大天晴药业集团股份有限

公司、四川科伦药业股份有限公司、齐鲁制药（海南）有限公司等企业持有恩格列净片（10mg、25mg）药品注册证书。截止目前，国药容生用于开展该项目的累计研发投入约为人民币 1,107.00 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次国药容生获得恩格列净片药品注册证书并视同通过一致性评价，拓展了公司代谢及内分泌领域的糖尿病用药产品群，有利于进一步增强公司在代谢及内分泌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4月16日