

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

一、磷酸奥司他韦干混悬剂

（一）药品基本信息

药品名称：磷酸奥司他韦干混悬剂

剂型：口服混悬剂

规格：0.36g（按 $C_{16}H_{28}N_2O_4$ 计）

注册分类：化学药品 3 类

证书编号：2025S00612

药品批准文号：国药准字 H20253530

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：武汉海特生物制药股份有限公司

申请事项：药品注册（境内生产）

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

奥司他韦（Oseltamivir）是一种作用于神经氨酸酶的抗病毒药物，主要适用于 2 周岁及以上年龄患者的甲型和乙型流感治疗，1 岁及 1 岁以上人群的甲型和乙型流感的预防。磷酸奥司他韦干混悬剂原研厂家为罗氏制药，2000 年被美国 FDA 批准上市，2011 年被欧盟 EMA 批准上市。

米内网数据库显示，磷酸奥司他韦干混悬剂 2023 年全国公立医院及城市药

店销售额为人民币 2.14 亿元。根据 CDE 网站显示，目前获得磷酸奥司他韦干混悬剂（0.36g）药品注册证书并通过/视同通过一致性评价的企业还有成都倍特药业股份有限公司、广东东阳光药业股份有限公司、苏州二叶制药有限公司等。

截止目前，国药致君用于开展磷酸奥司他韦干混悬剂（0.36g）的累计研发投入约人民币 1,209.28 万元（未经审计）。

二、阿加曲班注射液

（一）药品基本信息

药品名称：阿加曲班注射液

剂型：注射剂

规格：2ml:10mg

注册分类：化学药品 4 类

证书编号：2025S00605

药品批准文号：国药准字 H20253523

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

申请事项：药品注册（境内生产）

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

阿加曲班注射液适用于发病 48 小时内的缺血性脑梗死急性期病人的神经症状（运动麻痹）、日常活动（步行、起立、坐位保持、饮食）的改善；用于对慢性动脉闭塞症（血栓闭塞性脉管炎，闭塞性动脉硬化症）患者的四肢溃疡，静息痛及冷感等的改善。阿加曲班注射液的原研公司是日本田边三菱制药株式会社（Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation），该药物最早由三菱化学研究所于 1970 年开始研发，并于 1990 年在日本上市。

米内网数据库显示，阿加曲班注射液 2023 年全国公立医院及城市药店销售额为人民币 4.80 亿元。根据 CDE 网站显示，目前获得阿加曲班注射液（2ml:10mg）药品注册证书并通过/视同通过一致性评价的企业还有湖南赛隆药业（长沙）有限公司、海南葫芦娃药业集团股份有限公司、浙江华海药业股份有限公司等。

截止目前，国药容生用于开展阿加曲班注射液项目的累计研发投入约人民币618.86万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次国药致君、国药容生分别获得上述药品注册证书并视同通过一致性评价，丰富了公司抗病毒、血液和造血系统制剂产品群，有利于进一步增强公司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。

因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

2025年3月11日