

## 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）与国药集团致君（深圳）坪山制药有限公司（以下简称国药致君坪山）分别收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，批准硫酸氢氯吡格雷片（75mg）、孟鲁司特钠咀嚼片（4mg）通过注册。现将相关情况公告如下：

### 一、硫酸氢氯吡格雷片

#### （一）药品基本信息

药品名称：硫酸氢氯吡格雷片

剂型：片剂

规格：75mg（按  $C_{16}H_{16}ClNO_2S$  计）

注册分类：化学药品 4 类

证书编号：2023S01961

受理号：CYHS2200826 国

药品批准文号：国药准字 H20234612

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，发给药品注册证书。

#### （二）药品研发及市场情况

硫酸氢氯吡格雷是一种血小板聚集抑制剂，其活性代谢产物选择性地抑制二磷酸腺苷（ADP）与血小板 P2Y<sub>12</sub> 受体的结合及继发的 ADP 介导的糖蛋白 GP II b/IIIa 复合物的活化，主要用于预防动脉粥样硬化血栓形成事件，如近期缺血性卒中、近期心肌梗死、急性冠脉综合症等。该药品最早由 Sanofi Clir

SNC 研究开发，于 1997 年获 FDA 批准上市。

根据 PDB 药物综合数据库数据显示，2022 年，氯吡格雷全球制剂销售额为 35.06 亿美元，国内样本医院销售额为人民币 6.49 亿元。

根据 CDE 网站显示，目前硫酸氢氯吡格雷片（75mg）国内主要生产企业还有深圳信立泰药业股份有限公司、乐普药业股份有限公司、石药集团欧意药业有限公司等。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 4,300 万元（未经审计）。

## 二、孟鲁司特钠咀嚼片

### （一）药品基本信息

药品名称：孟鲁司特钠咀嚼片

剂型：片剂

规格：4mg（按孟鲁司特计）

注册分类：化学药品 4 类

证书编号：2023S01943

受理号：CYHS2201305 国

药品批准文号：国药准字 H20234601

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

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

孟鲁司特钠咀嚼片是选择性半胱氨酰白三烯受体拮抗剂，本品适用于哮喘的预防和长期治疗，以及减轻过敏性鼻炎引起的症状。该药品最早由 Merck Sharp & Dohme B.V. 研究开发，于 1998 年获 FDA 批准上市。

根据 PDB 药物综合数据库数据显示，2022 年，孟鲁司特全球制剂销售额为 17.59 亿美元，国内样本医院销售额为人民币 1.98 亿元。

根据 CDE 网站显示，目前孟鲁司特钠咀嚼片（4mg）国内主要生产企业还有上海安必生制药技术有限公司、石药集团欧意药业有限公司、齐鲁制药（海南）有限公司等。截止目前，国药致君坪山用于开展该项目的累计研发投入约为人民

币 440 万元（未经审计）。

### **三、对公司的影响及风险提示**

本次国药致君的硫酸氢氯吡格雷片（75mg）、国药致君坪山的孟鲁司特钠咀嚼片（4mg）获得药品注册证书并视同通过一致性评价，将进一步丰富公司血液和造血系统用药、呼吸系统用药产品线，有助于提升公司的市场竞争力和综合实力，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

2023 年 12 月 12 日