

## 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