

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）控股子公司国药一心制药有限公司（以下简称国药一心）收到国家药品监督管理局核准签发的氟尿嘧啶注射液《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：氟尿嘧啶注射液

剂型：注射剂

规格：10ml：0.5g

注册分类：化学药品3类

证书编号：2024S01567

受理号：CYHS2202050

药品批准文号：国药准字 H20244328

上市许可持有人：国药一心制药有限公司

药品生产企业：哈药集团生物工程有限公司

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

氟尿嘧啶注射液的抗癌谱较广，主要用于治疗消化道肿瘤，或较大剂量氟尿嘧啶治疗绒毛膜上皮癌。亦常用于治疗乳腺癌、卵巢癌、肺癌、宫颈癌、膀胱癌及皮肤癌等。

根据米内网数据库显示，氟尿嘧啶注射液全国公立医院2023年销售额为人民币9.63亿元。

根据CDE网站显示，除国药一心外，国内还有上海旭东海普药业有限公司、天津金耀药业有限公司、四川汇宇制药股份有限公司等企业持有氟尿嘧啶注射液药品注册证书。截止目前，国药一心用于开展该项目的累计研发投入约人民币

640.49 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次国药一心获得氟尿嘧啶注射液药品注册证书并视同通过一致性评价，拓展了公司抗肿瘤制剂产品群，有利于进一步增强公司在抗肿瘤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

2024年7月9日