

## 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盐酸奥普力农注射液《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：盐酸奥普力农注射液

剂型：注射剂

规格：5ml:5mg

注册分类：化学药品3类

证书编号：2023S01120

受理号：CYHS2200464 国

药品批准文号：国药准字 H20233906

药品生产企业：国药集团容生制药有限公司

上市许可持有人：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，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

### 二、药品研发及市场情况

盐酸奥普力农注射液适用于使用其他药物疗效不佳的急性心力衰竭的短期静脉治疗。

根据 CDE 网站显示，目前该药品国内主要生产企业还有吉林四长制药有限公司、中孚药业股份有限公司、沈阳双鼎制药有限公司等。根据米内网数据库显示，盐酸奥普力农注射液全国公立医院 2022 年销售额为人民币 24,477 万元。

截至目前，国药容生用于开展该项目的累计研发投入约人民币 606 万元（未经审计）。

### **三、对公司的影响及风险提示**

国药容生的盐酸奥普力农注射液按新 3 类批准生产视同通过一致性评价，该产品的获批将进一步丰富公司心血管板块产品线，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。

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，且对公司当期经营业绩不会产生重大影响。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 7 月 6 日