

## 上海现代制药股份有限公司

### 关于控股子公司原料药通过CDE技术审评的公告

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个别及连带责任。

近日，上海现代制药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司上海现代哈森（商丘）药业有限公司（以下简称“现代哈森”）的原料药盐酸氨溴索、盐酸倍他司汀通过国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）技术审评，在CDE原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台上显示登记号转为“A”状态，现将相关情况公告如下：

#### 一、登记信息的主要内容

（1）登记号：Y20170000917

品种名称：盐酸氨溴索

企业名称：上海现代哈森（商丘）药业有限公司

企业地址：商丘市梁园产业集聚区新兴路166号

产品来源：国产

包装规格：10kg/桶

与制剂共同审评审批结果：A（已批准在上市制剂使用的原料）

（2）登记号：Y20170001176

品种名称：盐酸倍他司汀

企业名称：上海现代哈森（商丘）药业有限公司

企业地址：商丘市梁园产业集聚区新兴路166号

产品来源：国产

包装规格：25kg/袋

与制剂共同审评审批结果：A（已批准在上市制剂使用的原料）

#### 二、药品的基本情况

盐酸氨溴索为祛痰镇咳药物，对于急、慢性呼吸道疾病，如急慢性支气管炎、支气管哮喘、支气管扩张、肺结核等引起的痰液粘稠、咳痰困难等都具有较好的疗效。现代哈森针对该原料药的研发投入约为人民币265.70万元。目前，CDE登记平台显示盐酸氨溴索“已激活”厂家共18家（含现代哈森）。

盐酸倍他司汀属于血管扩张药，对心、脑、血管都有扩张作用，可用于脑动脉硬化、缺血性脑血管病，也用于高血压病所致的直立性眩晕、耳鸣等症，以及由于脑供血不足引起的眩晕、头晕等。现代哈森针对该原料药的研发投入约为人民币394.56万元。目前，CDE登记平台显示盐酸倍他司汀“已激活”厂家共6家（含现代哈森）。

2019年7月15日，国家药监局发布了《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告（2019年第56号）》，该公告要求：仿制或进口境内已上市药品制剂所用的原料药，原料药登记人登记后，可进行单独审评审批，通过审评审批的登记状态标识为“A”。目前现代哈森的上述原料药已具备上市销售条件。公司暂无法从公开渠道获悉上述产品的市场销售数据。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次控股子公司现代哈森的原料药产品通过CDE技术审评，表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，可销售至国内市场，将进一步丰富子公司的产品线，有助于拓展子公司业务领域。此次现代哈森原料药产品通过审评不会对公司经营产生重大影响。

因产品上市销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，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

2021年3月23日