

# 上海现代制药股份有限公司

## 关于控股子公司药品通过仿制药一致性评价的自愿性信息

### 披露公告

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）控股子公司上海现代哈森（商丘）药业有限公司（以下简称国药哈森）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本信息

药品名称：二羟丙茶碱注射液

剂型：注射剂

规格：2ml:0.3g

注册分类：化学药品

证书编号：2025B01083

药品批准文号：国药准字 H20258029

上市许可持有人：上海现代哈森（商丘）药业有限公司

药品生产企业：上海现代哈森（商丘）药业有限公司

申请事项：1.申请增加 2ml:0.3g 规格；2.申请开展仿制药质量和疗效一致性评价。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，批准本品增加 2ml: 0.3g 规格的补充申请，核发药品批准文号，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

#### （二）药品研发及市场情况

二羟丙茶碱注射液主要适用于支气管哮喘、喘息型支气管炎、阻塞性肺气肿

等，以缓解喘息症状；也可用于心源性肺水肿引起的哮喘。

米内网数据库显示，二羟丙茶碱注射液 2024 年全国公立医院销售额为人民币 1.69 亿元。根据 CDE 网站显示，目前获得二羟丙茶碱注射液（2ml:0.3g）药品注册证书并通过/视同通过一致性评价的企业还有浙江康恩贝制药股份有限公司、湖北津药药业股份有限公司、亚邦医药股份有限公司等。

截止目前，国药哈森用于开展二羟丙茶碱注射液一致性评价累计研发投入约人民币 614.58 万元（未经审计）。

### **三、对公司的影响及风险提示**

本次国药哈森的二羟丙茶碱注射液新增规格并通过一致性评价，丰富了公司呼吸系统产品群，有利于进一步增强公司呼吸系统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经营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

2025 年 3 月 18 日