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布美他尼注射液（2ml:1mg）《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：布美他尼注射液

证书编号：2026S04084

剂型：注射剂

规格：2ml:1mg

注册分类：化学药品 3 类

申请事项：药品注册（境内生产）

药品批准文号：国药准字 H20266539

上市许可持有人：国药集团容生制药有限公司

药品生产企业：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。

二、药品研发及市场情况

布美他尼注射液主要适用于：（1）水肿性疾病，包括充血性心力衰竭、肝硬化、肾脏疾病，与其他药物合用治疗急性肺水肿和急性脑水肿等；（2）高血压；（3）预防急性肾功能衰竭；（4）高钾血症及高钙血症；（5）稀释性低钠血症；（6）抗利尿激素分泌过多症；（7）急性药物毒物中毒等。

根据米内网数据库，2025 年布美他尼注射液（2ml:1mg）在全国公立医疗机构（城市公立、县级公立、城市社区）的销售额为人民币 1.97 亿元。CDE 网站显示，目前获得布美他尼注射液（2ml:1mg）药品注册证书并通过/视同通过一致性评价的企业还有中山万汉制药有限公司、浙江赛默制药有限公司、江苏迪赛诺

制药有限公司、江苏润恒制药有限公司等。

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 225.14 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药容生已于 2025 年 12 月获得布美他尼注射液（4ml:2mg）药品注册证书，并成功中选第十二批全国药品集中采购。本次新增规格获批注册，将进一步丰富公司产品群，更好契合临床与市场需求，有利于提升公司在相关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。上述事项对公司目前经营业绩不会产生重大影响。

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

2026 年 11 月 14 日