

上海现代制药股份有限公司 关于全资子公司获得药品补充申请批准通知书的公告

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”）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氯化钾注射液（10ml:1.5g）《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

药物名称：氯化钾注射液

剂型：注射剂

规格：10ml:1.5g

申请事项：国药容生已有氯化钾注射液（规格为10ml:1g）的批文，本次申请为氯化钾注射液（规格为10ml:1.5g）增加规格的补充申请。

注册分类：化学药品

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

受理号：CYHB2101367

药品批准文号：国药准字H20217128

药品批准文号有效期：至2024年12月08日

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，批准本品增加10ml:1.5g规格，核发新的药品批准文号。同时同意批准本品包材变更为RP270G聚丙烯安瓿瓶。

二、子公司信息

公司名称：国药集团容生制药有限公司

注册地址：河南省焦作市武陟县迎宾大道686号

法定代表人：张俊波

注册资本：15,000.00万元

经营范围：药品生产；药品委托生产；药品批发；道路货物运输（不含危险货物）；货物进出口；食品经营（销售预包装食品）；食品互联网销售（销售预包装食品）；保健食品销售；化妆品生产；食品生产；药品进出口；包装装潢印刷品印刷（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；健康咨询服务（不含诊疗服务）；包装材料及制品销售；日用化学产品销售；化妆品批发；日用品销售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；销售代理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

国药容生为公司全资子公司。

三、药品的其他相关情况

氯化钾注射液为临床常用预防和治疗低钾血症药物，还可用于治疗洋地黄中毒所致的早搏和心律失常。

氯化钾注射液（10ml:1.5g）为国家基本药物目录（2018年）产品，目前国内主要生产厂商包括湖北科伦药业有限公司、山东华鲁制药有限公司、辰欣药业股份有限公司等。根据米内网数据库显示，2020年氯化钾注射液（10ml:1.5g）在国内城市公立医院销售额为人民币5,312.00万元。

截至目前，国药容生氯化钾注射液（10ml:1.5g）项目累计研发投入约人民币215.21万元（未经审计）。

四、对公司的影响及风险提示

本次国药容生获得氯化钾注射液（10ml:1.5g）药品注册证书，待河南省食品药品监督管理局对包材变更后的三批样品检验合格后即可上市销售。该事项将有助于丰富公司产品线，进一步满足市场需求，提升公司的市场竞争力。上述事项对公司当期经营业绩不会产生重大影响。

因药品销售易受到国家政策、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。

证券代码：600420
债券代码：110057

证券简称：国药现代
债券简称：现代转债

公告编号：2021-075

特此公告。

上海现代制药股份有限公司董事会

2021年12月15日