

## 上海现代制药股份有限公司 关于全资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）全资子公司国药集团汕头金石制药有限公司（以下简称国药金石）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》，批准盐酸氨溴索片（30mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称一致性评价）。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本信息

药品名称：盐酸氨溴索片

通知书编号：2026B02075

剂型：片剂

规格：30mg

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20083547

上市许可持有人：国药集团汕头金石制药有限公司

药品生产企业：国药集团汕头金石制药有限公司

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）和《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）的规定，经审查，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

盐酸氨溴索是新一代黏痰溶解剂，可以改善排痰，并具有促进肺表面活性物质和气道分泌及纤毛运动的作用。在临床上可以广泛用于伴有呼吸道异常分泌的急慢性呼吸道疾患，特别是慢性支气管炎的祛痰治疗，新生儿呼吸窘迫症以及肺部手术的辅助治疗，具有毒性低、疗效确切、并能与抗生素并用产生良好的协同效果等优点，为最常用的祛痰药之一。

根据米内网数据库，盐酸氨溴索片 2025 年全国公立医疗机构销售额为人民币 10,105 万元。CDE 网站显示，目前盐酸氨溴索片（30mg）通过/视同通过一致性评价的企业还有天津怀仁制药有限公司、常州四药制药有限公司、扬州市三药制药有限公司等。

截止目前，国药金石用于开展盐酸氨溴索片（30mg）一致性评价的累计研发投入约人民币 283 万元（未经审计）。

### **三、对公司的影响及风险提示**

国药金石的盐酸氨溴索片（30mg）通过一致性评价将有利于该产品未来的市场拓展和销售。上述事项对公司目前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

2026 年 4 月 4 日