

上海现代制药股份有限公司 关于控股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）控股子公司国药一心制药有限公司（以下简称国药一心）收到国家药品监督管理局核准签发的左卡尼汀注射液《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：左卡尼汀注射液

证书编号：2026S00930、2026S00931

剂型：注射剂

规格：5ml:2g、5ml:1g

注册分类：化学药品 4 类

申请事项：药品注册（境内生产）

药品批准文号：国药准字 H20263781、国药准字 H20263782

上市许可持有人：国药一心制药有限公司

药品生产企业：国药一心制药有限公司

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

左卡尼汀注射液适用于慢性肾衰长期血透病人因继发性肉碱缺乏产生的一系列并发症，临床表现如心肌病、骨骼肌病、心律失常、高脂血症，以及低血压和透析中肌痉挛等。

根据米内网数据库，左卡尼汀注射液 2025 年全国公立医疗机构销售额为人民币 103,586 万元。CDE 网站显示，除国药一心外，目前获得左卡尼汀注射液药品注册证书并通过/视同通过一致性评价的企业还有东北制药集团沈阳第一制药有限公司、浙江华海药业股份有限公司、山东齐都药业有限公司等。

截止目前，国药一心用于开展该项目的累计研发投入约人民币 477.78 万元

（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次国药一心的左卡尼汀注射液获得药品注册证书并视同通过一致性评价，丰富了公司消化道和新陈代谢用药产品群，有利于进一步增强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

2026年4月4日