

上海现代制药股份有限公司 关于全资孙公司原料药获得 CEP 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）全资孙公司江苏威奇达药业有限公司（以下简称国药江苏威奇达）收到欧洲药品监督管理局（以下简称 EDQM）签发的原料药欧洲药典适用性证书（以下简称 CEP 证书），现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：Nebivolol Hydrochloride/盐酸奈必洛尔

剂型：原料药

药品持有人/生产商：江苏威奇达药业有限公司

证书编号：CEP 2022-069 - Rev 00

发证机构：欧洲药品监督管理局（EDQM）

二、药品研发及市场情况

盐酸奈必洛尔用于治疗原发性高血压，亦可用于治疗轻至中度稳定型慢性心力衰竭。

目前，盐酸奈必洛尔原料药国内主要生产厂商除国药江苏威奇达外，还有浙江华海药业股份有限公司、浙江奥翔药业股份有限公司、福安药业集团重庆博圣制药有限公司等。根据 PDB 数据库显示，奈必洛尔原料药 2022 年度全球消耗量为 25.03 吨。国药江苏威奇达用于开展该项目的累计研发投入约为人民币 1,392.80 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次国药江苏威奇达盐酸奈必洛尔原料药获得 CEP 证书，表明该原料药符合欧洲药典的质量要求，显示欧洲规范市场对该原料药生产工艺和质量的认可和肯定，标志着该原料药产品可以在欧洲市场及承认 CEP 证书的市场进行销售，为公司进一步拓展国际市场带来积极的影响。

原料药国际业务易受不同国家政治因素、境外市场环境变化、汇率波动等因素影响，存在不确定性。本次获得 CEP 证书不会对公司当期经营业绩产生重大影响。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

2024年4月30日