

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《药品补充申请批准通知书》，批准维生素 B₆注射液增加规格并通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称一致性评价），核发药品批准文号。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：维生素 B₆注射液

通知书编号：2025B04322

剂型：注射剂

规格：1ml:0.1g

注册分类：化学药品

药品批准文号：国药准字 H20258204

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》《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）《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）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，批准本品增加 1ml:0.1g 规格的补充申请，核发药品批准文号，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

维生素 B₆注射液为维生素类药，主要适应症如下：1、维生素 B₆缺乏的预防和治疗，防治异烟肼中毒，也可用于妊娠、放射病及抗癌药所致的呕吐、脂溢性皮炎等；2、全胃肠道外营养及因摄入不足所致营养不良、进行性体重下降时

维生素 B₆ 的补充；3、其他对维生素 B₆ 需要量增加的情况；4、新生儿遗传性维生素 B₆ 依赖综合征。

米内网数据库显示，维生素 B₆ 注射液 2024 年全国公立医疗机构销售额约为人民币 3.04 亿元。根据 CDE 网站显示，目前维生素 B₆ 注射液（1ml:0.1g）通过/视同通过一致性评价的企业还有湖北科伦药业有限公司、新乡市常乐制药有限责任公司、华北制药股份有限公司等。

截止目前，国药容生用于该项目的累计研发投入约人民币 408.85 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药容生维生素 B₆ 注射液增加规格并通过一致性评价，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。

因药品销售受行业政策、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

2025 年 09 月 23 日