

上海现代制药股份有限公司 关于全资子公司获得化学原料药上市申请批准通知书 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威奇达药业有限公司（以下简称国药威奇达）收到国家药品监督管理局关于原料药磷酸西格列汀的《化学原料药上市申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、化学原料药基本信息

化学原料药名称：磷酸西格列汀

登记号：Y20230001220

通知书编号：2025YS00881

化学原料药注册标准编号：YBY70142025

包装规格：20kg/桶

生产企业：国药集团威奇达药业有限公司

企业地址：山西省大同市经济技术开发区医药工业园区

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

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。

二、药品研发及市场情况

磷酸西格列汀为 DPP-4 抑制剂，临床上主要用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制。

根据 CDE 网站显示，目前磷酸西格列汀原料药登记状态为“A”的国内企业还有山东新时代药业有限公司、重庆圣华曦药业股份有限公司、浙江江北药业有限公司等。

截止目前，国药威奇达用于开展磷酸西格列汀原料药累计研发投入约 529 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次国药威奇达的磷酸西格列汀原料药获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药符合国内药品注册的有关规定要求，可以在国内市场进行销售，将进一步丰富公司特色专科原料药产品群。上述事项不会对公司当期经营业绩产生重大影响。

因原料药销售易受到终端制剂需求、市场供给等多重因素影响，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10月11日