

上海现代制药股份有限公司 关于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）收到国家药品监督管理局核准签发的布瑞哌唑片《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：布瑞哌唑片

通知书编号：2026S03560、2026S03561、2026S03562

剂型：片剂

规格：0.25mg、0.5mg、1mg

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 H20266076、H20266077、H20266078

上市许可持有人：上海现代制药股份有限公司

药品生产企业：上海现代制药股份有限公司

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

布瑞哌唑片是一种口服非典型抗精神病药，主要用于治疗成人精神分裂症。该药物通过部分激动多巴胺 D2 受体和 5-HT1A 受体、拮抗 5-HT2A 受体等多重机制调节脑内神经递质，从而改善精神病性症状。

根据米内网数据库，2025 年布瑞哌唑片在全国公立医疗机构（城市公立、县级公立、城市社区）及城市药店的销售额为人民币 870 万元，2026 年上半年为 2,127 万元。CDE 网站显示，目前获得布瑞哌唑片药品注册证书并通过/视同通过一致性评价的还有齐鲁制药有限公司、成都苑东生物制药股份有限公司、湖南科伦制药有限公司、江苏恩华药业股份有限公司等多家企业。

截至目前，公司用于布瑞哌唑片项目的累计研发投入约人民币 1,231.55 万元

（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司已于 2026 年 8 月获得布瑞哌唑片（2mg）药品注册证书并视同通过一致性评价，本次新增 3 个规格并通过一致性评价，有助于更好满足患者多样化需求，进一步丰富公司精神治疗领域药物产品群，有利于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。

药品销售易受到国家政策、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 9 月 30 日