

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工业有限公司（以下简称国药工业）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸氢吗啡酮《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、化学原料药基本情况

化学原料药名称：盐酸氢吗啡酮

登记号：Y20220000588

化学原料药注册标准编号：YBY66312024

包装规格：1kg/袋、0.5kg/袋、0.1kg/袋

生产企业：国药集团工业有限公司廊坊分公司

企业地址：廊坊经济技术开发区创业路

通知书有效期：至 2029 年 6 月 11 日

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，批准本品注册申请。

二、药品的基本情况

盐酸氢吗啡酮是一种阿片类受体激动剂，属于止痛药和麻醉剂，主要用于缓解中度到重度的疼痛，特别是在手术后、癌症疼痛和其他慢性疼痛病情下使用。

除国药工业外，目前盐酸氢吗啡酮原料药国内生产厂商有宜昌人福药业有限责任公司。

根据 PDB 药物综合数据库，盐酸氢吗啡酮原料药 2020 年至 2022 年全球消耗量约为 8,941.32kg。上述原料药在国家药品监督管理局药品审评中心原辅包登记信息平台上显示状态为“A”。截止目前，国药工业用于该项目累计研发投入

约人民币 564.64 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次国药工业的盐酸氢吗啡酮原料药获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药符合国家相关药品审批技术标准，可以进行生产销售，将进一步丰富公司麻精镇痛板块产品线，有助于拓展公司的产品领域。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国家政策、宏观经济、市场供求等多重因素影响，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

2024 年 6 月 14 日