

上海现代制药股份有限公司

关于控股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）控股子公司上海现代哈森（商丘）药业有限公司（以下简称国药哈森）收到国家药品监督管理局核准签发的维生素 K1 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、化学原料药基本情况

化学原料药名称：维生素 K1

登记号：Y20220001273

化学原料药注册标准编号：YBY70332024

包装规格：5kg/瓶

生产企业：上海现代哈森（商丘）药业有限公司

企业地址：商丘市梁园产业集聚区新兴路 166 号

通知书有效期：至 2029 年 8 月 25 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，批准注册。

二、药品的基本情况

维生素 K1 主要用于维生素 K 缺乏引起的出血，如梗阻性黄疸、胆瘘、慢性腹泻等所致出血，香豆素类、水杨酸钠等所致的低凝血酶原血症，新生儿出血以及长期应用广谱抗生素所致的体内维生素 K 缺乏。

目前，维生素 K1 原料药登记状态为“A”的国内企业还有浙江诚意药业股份有限公司、海思科制药（眉山）有限公司、江苏慈星药业有限公司等。根据 PDB 数据库，2023 年维生素 K1 全球消耗量为 1,109.61KG。

国药哈森于 2022 年 1 月向国家药品监督管理局提交维生素 K1 原料药技术

审评申请，并获得登记号：Y20220001273，登记状态为“1”；于2024年8月26日取得国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》，登记状态更新为“A”。截至目前，国药哈森用于该产品的累计研发投入约人民币939.60万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次国药哈森的维生素K1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，将进一步丰富公司特色专科原料药产品群，促进维生素K1原料药制剂产业链一体化发展，有助于拓展国药哈森的产品领域。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8月28日