

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《化学原料药上市申请批准通知书》，批准氯硝西洋上市申请。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：氯硝西洋

登记号：Y20230000220

化学原料药注册标准编号：YBY70622024

包装规格：200g/袋、500g/袋、1kg/袋、5kg/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 9 月 1 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

氯硝西洋是一种苯二氮草类药物，属于二类精神药品。主要用于控制各类癫痫，尤适用于失神发作、婴儿痉挛症、肌阵挛性、运动不能性发作及 Lennox-Gastaut 综合征。

根据 CDE 网站显示，目前氯硝西洋原料药登记状态为“A”的国内企业还有江苏恩华药业股份有限公司。根据 PDB 数据库，2023 年氯硝西洋全球消耗量为 7,937.20KG。

截至目前，国药工业用于该产品的累计研发投入约人民币 465.77 万元（未

经审计)。

三、对公司的影响及风险提示

本次国药工业的氯硝西洋获得《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醉及精神板块原料药产品线，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9月6日