

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》，批准原料药盐酸纳布啡上市申请，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：盐酸纳布啡

登记号：Y20230000775

通知书编号：2024YS01375

化学原料药注册标准编号：YBY76782024

包装规格：1kg/袋、2kg/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

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

盐酸纳布啡是 κ 阿片受体激动剂和 μ 阿片受体拮抗剂，是一种强效中枢镇痛剂。相关制剂产品盐酸纳布啡注射液主要作为复合麻醉时诱导麻醉的辅助用药，也应用于缓解中至重度疼痛。

根据 CDE 网站显示，目前盐酸纳布啡原料药登记状态为“A”的国内企业还有宜昌人福药业有限责任公司、扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司等。根据 PDB 数据库数据显示，纳布啡原料药 2023 年全球消耗量为 762.49kg。

截至目前，国药工业用于该项目的累计研发投入约人民币 632.98 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纳布啡原料药获得上市申请批准，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镇痛板块产品线，有助于推进相关产品的产业链一体化，提升公司产品的市场竞争力，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。

因麻醉及精神类药品销售易受到行业政策、特殊药品管制、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

2025 年 1 月 8 日