

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》，批准原料药盐酸氯胺酮上市申请，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：盐酸氯胺酮

登记号：Y20240000546

通知书编号：2025YS00674

化学原料药注册标准编号：YBY67872025

包装规格：1.5kg/桶、2kg/桶、4.5kg/桶

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、子公司信息

1、公司名称：国药集团工业有限公司

注册地址：北京市顺义区牛栏山镇牛汇南一街6号

法定代表人：刘统斌

注册资本：23,000.00 万元

经营范围：生产片剂（含外用）、硬胶囊剂、颗粒剂、进口药品分包装（片剂、散剂（口服））、原料药（阿片粉（罂粟果提取物粉））、分装（盐酸麻黄碱原料药）、麻醉药品（磷酸可待因片、阿片粉（罂粟果提取物粉））、精

神药品（氨酚氢可酮片）、药品类易制毒化学品（盐酸麻黄碱）、栓剂、熨剂（风寒砂熨剂）；道路货物运输；货物进出口；技术咨询、技术服务、技术转让。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

2、公司名称：国药集团工业有限公司廊坊分公司

注册地址：廊坊经济技术开发区创业路

负责人：刘统斌

经营范围：药品生产：小容量注射剂，冻干粉针剂，口服溶液剂，原料药，麻醉药品，精神药品。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

国药工业为公司全资子公司，公司持有其 100% 股权。国药集团工业有限公司廊坊分公司为国药工业注册于河北省廊坊市的分公司，亦是本次化学原料药上市申请批准的生产企业。

三、药品研发及市场情况

盐酸氯胺酮制剂是一种静脉麻醉药，可作为单一麻醉剂用于无需骨骼肌松弛的诊断和外科手术，也可用于诱导全身麻醉或者作为其他麻醉剂的补充。由 Parke-Davis 于 1962 年首先研发。

根据 CDE 网站显示，目前盐酸氯胺酮原料药登记状态为“A”的国内企业还有安徽万和制药有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司。

截至目前，国药工业用于该项目的累计研发投入约人民币 752.10 万元（未经审计）。

四、对公司的影响及风险提示

本次国药工业的盐酸氯胺酮原料药获得上市申请批准，将进一步丰富公司特色专科原料药产品群，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。

因原料药销售易受到终端制剂需求、市场供给等多重因素影响，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 8 月 8 日