

上海现代制药股份有限公司 关于全资孙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）全资孙公司江苏威奇达药业有限公司（以下简称国药江苏威奇达）收到国家药品监督管理局核准签发的关于原料药阿戈美拉汀的《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、化学原料药基本信息

化学原料药名称：阿戈美拉汀

登记号：Y20240000572

通知书编号：2025YS01091

化学原料药注册标准编号：YBY73032025

包装规格：20kg/桶

生产企业：江苏威奇达药业有限公司

企业地址：南通市海门区临江镇临江大道1号

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

阿戈美拉汀主要通过对褪黑素受体 MT1、MT2 的激动及对 5-HT2C 拮抗的协同作用，而使患者紊乱的生物节律恢复正常，进而发挥抗抑郁效应，其制剂产品临床主要用于治疗成年抑郁症。

根据 CDE 网站显示，目前阿戈美拉汀原料药登记状态为“A”的国内企业还有浙江华海药业股份有限公司、扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司、江苏豪森药业集团有限公司等。根据 PDB 数据库，阿戈美拉汀原料药 2023 年全球消耗量为 5,735.23kg。

三、对公司的影响及风险提示

本次国药江苏威奇达的阿戈美拉汀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，可以在国内市场进行生产销售，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 12 月 10 日