

上海现代制药股份有限公司 关于全资子公司获得药品注册证书的公告

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氯硝西洋注射液《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：氯硝西洋注射液

通知书编号：2026S03263

剂型：注射剂

规格：1ml:1mg

注册分类：化学药品 3 类

申请事项：药品注册（境内生产）

药品批准文号：国药准字 H20265846

上市许可持有人：国药集团工业有限公司廊坊分公司

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

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，发给药品注册证书。

二、药品研发及市场情况

氯硝西洋注射液是第二类精神药品，主要用于控制各型癫痫，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。

根据米内网数据库，氯硝西洋注射液 2025 年在全国公立医疗机构（城市公立、县级公立、城市社区）销售额为人民币 173 万元。CDE 网站显示，目前获得氯硝西洋注射液药品注册证书并通过/视同通过一致性评价的企业还有江苏朗欧药业有限公司、江苏恩华药业股份有限公司、昆药集团股份有限公司等。

截至目前，国药工业用于开展氯硝西洋注射液项目的累计研发投入约人民币

673.41 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药工业的氯硝西洋注射液获得药品注册证书并视同通过一致性评价，将进一步丰富公司神经系统用药产品群，有利于进一步增强公司在相关用药领域的综合市场竞争力，为公司未来发展带来积极影响。上述事项对公司目前经营业绩不会产生重大影响。

药品销售易受到行业政策、招标采购、市场环境等因素影响，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

2026 年 9 月 4 日