

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盐酸戊乙奎醚注射液（1ml:0.5mg）《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：盐酸戊乙奎醚注射液

通知书编号：2026S03299

剂型：注射剂

规格：1ml:0.5mg

注册分类：化学药品 4 类

申请事项：药品注册（境内生产）

药品批准文号：国药准字 H20265873

上市许可持有人：国药集团工业有限公司廊坊分公司

药品生产企业：国药集团工业有限公司廊坊分公司

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

盐酸戊乙奎醚注射液为选择性抗胆碱药，主要适应症如下：1.用于麻醉前给药以抑制唾液腺和气道腺体分泌；2.用于有机磷毒物（农药）中毒急救治疗和中毒后期或胆碱酯酶（ChE）老化后维持阿托品化。

根据米内网数据库，盐酸戊乙奎醚注射液 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 57,763 万元。CDE 网站显示，目前获得盐酸戊乙奎醚注射液（1ml:0.5mg）药品注册证书并通过/视同通过一致性评价的企业还有锦州奥鸿药业有限责任公司、江苏恩华药业股份有限公司、远大医学营养科学（武汉）有限公司等。

截至目前，国药工业用于开展盐酸戊乙奎醚注射液（1ml:0.5mg）的累计研发投入约人民币 358.47 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药工业已于 2025 年 9 月获得盐酸戊乙奎醚注射液（1ml:1mg）药品注册证书并通过一致性评价，本次新增规格并通过一致性评价，将进一步丰富公司产品群，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 11 日