

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》，批准磷酸可待因上市申请，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：磷酸可待因

登记号：Y20180000868

化学原料药注册标准编号：YBY70682024

包装规格：9kg/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、药品研发及市场情况

磷酸可待因可用于治疗比较剧烈、频繁的干咳，也具有一定镇痛、镇静作用，通常适用于中度以上的疼痛，局麻或者全麻时。

根据 CDE 网站显示，目前磷酸可待因原料药登记状态为“A”的国内企业还有青海制药有限公司和宜昌人福药业有限责任公司。

截至目前，国药工业用于该项目的累计研发投入约人民币 463.93 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次国药工业的磷酸可待因原料药获得上市申请批准，将进一步丰富公司麻

精镇痛板块产品线，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。

因药品销售易受到行业政策、市场环境变化等多重因素影响，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

2024年12月6日