

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》，批准原料药盐酸戊乙奎醚上市申请，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：盐酸戊乙奎醚

登记号：Y20230001255

通知书编号：2025YS00511

化学原料药注册标准编号：YBY65962025

包装规格：0.1kg/袋，0.2kg/袋，0.5kg/袋，1kg/袋

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

盐酸戊乙奎醚为选择性抗胆碱药物，广泛应用于麻醉前给药以抑制唾液腺和呼吸道腺体分泌，以及用于有机磷毒物（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 CDE 网站显示，目前盐酸戊乙奎醚原料药登记状态为“A”的国内企业还有江苏恩华药业股份有限公司、重庆华森制药股份有限公司、远大生命科学（武汉）有限公司等。公司暂无法从公开渠道获悉上述产品的市场销售数据。

截至目前，国药工业用于该项目的累计研发投入约人民币 480.50 万元（未

经审计)。

三、对公司的影响及风险提示

本次国药工业的盐酸戊乙奎醚原料药获得上市申请批准,有助于公司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。

因原料药销售受到终端制剂需求、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6月28日