

上海现代制药股份有限公司 关于下属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）下属子公司国药集团工业有限公司（以下简称国药工业）、国药集团川抗制药有限公司（以下简称国药川抗），分别收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、盐酸纳布啡注射液

（一）药品基本信息

药品名称：盐酸纳布啡注射液

证书编号：2026S02083

剂型：注射剂

规格：1ml:20mg

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 H20264786

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

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

盐酸纳布啡注射液广泛应用于缓解中至重度疼痛，也可作为复合麻醉时麻醉诱导。国药工业本次获批的适应症为作为镇痛药用于复合麻醉时的麻醉诱导。

根据米内网数据库，盐酸纳布啡注射液 2025 年全国公立医疗机构销售额为人民币 97,095 万元。CDE 网站显示，目前获得盐酸纳布啡注射液药品注册证书并通过一致性评价的企业还有宜昌人福药业有限责任公司、扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司、成都苑东生物制药股份有限公司等。

截止目前，国药工业用于开展该项目的累计研发投入约人民币 455.29 万元（未经审计）。

二、硫酸羟氯喹片

（一）药品基本信息

药品名称：硫酸羟氯喹片

证书编号：2026S02183

剂型：片剂

规格：0.2g

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 H20264870

上市许可持有人：国药集团川抗制药有限公司

生产企业：国药集团川抗制药有限公司

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

硫酸羟氯喹片主要用于治疗类风湿关节炎，青少年慢性关节炎，盘状和系统性红斑狼疮，以及由阳光引发或加剧的皮肤疾病。

根据米内网数据库，硫酸羟氯喹片 2025 年全国公立医疗机构及城市药店销售额为人民币 83,974 万元。CDE 网站显示，目前获得硫酸羟氯喹片药品注册证书并通过一致性评价的企业还有江苏知原药业股份有限公司、远大医药（中国）有限公司、西安海欣制药有限公司等。

截止目前，国药川抗用于开展该项目的累计研发投入约人民币 799.78 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次国药工业、国药川抗分别获得上述药品注册证书并视同通过一致性评价，丰富了公司麻醉与精神领域以及免疫系统领域制剂产品群，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、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6月24日