

上海现代制药股份有限公司 关于全资孙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）全资孙公司江苏威奇达药业有限公司（以下简称国药江苏威奇达）收到国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）核准签发的关于原料药富马酸伏诺拉生的《化学原料药上市申请批准通知书》。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：富马酸伏诺拉生

登记号：Y20240001506

通知书编号：2026YS00726

化学原料药注册标准编号：YBY68752026

包装规格：5kg/桶

生产企业：江苏威奇达药业有限公司

企业地址：南通市海门区临江镇临江大道1号

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

富马酸伏诺拉生是一种钾离子竞争性酸阻滞剂（简称P-CAB），可以抑制胃酸的生成和抑制胃肠道上部粘膜损伤，主要用于反流性食管炎和幽门螺杆菌感染的治疗。

根据CDE网站显示，目前富马酸伏诺拉生原料药登记状态为“A”的国内企业还有江西同和药业股份有限公司、宜昌人福药业有限责任公司、山东罗欣药业集团恒欣药业有限公司等。根据PDB数据库，富马酸伏诺拉生原料药2022年至2024年的全球消耗量为53,112.96kg。

国药江苏威奇达于 2024 年 12 月 29 日向国家药监局提交富马酸伏诺拉生原料药技术审评申请，于 2026 年 8 月 3 日通过国家药监局审评。截至目前，国药江苏威奇达用于该项目的累计研发投入约人民币 161.89 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次国药江苏威奇达的富马酸伏诺拉生原料药获得上市申请批准，表明该原料药符合国家相关药品审批技术标准，可以在国内市场进行生产销售。将进一步丰富公司特色专科原料药产品线，优化公司产业布局，有利于提升公司的市场竞争力，为公司未来发展带来积极影响。上述事项不会对公司当期经营业绩产生重大影响。

原料药销售易受到终端制剂需求、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

2026 年 8 月 5 日