上海现代制药股份有限公司
关于控股子公司撤回药品注册申请的公告

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）控股子公司国药一心制药有限公司（以下简称国药一心）收到国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）签发的《药品注册申请终止通知书》，同意国药一心撤回环磷酰胺注射液的注册申请。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：环磷酰胺注射液

受理号：CYHS2403165、CYHS2403166

剂型：注射剂

规格：2.5ml:500mg、1ml:200mg

注册分类：化学药品3类

申请人：国药一心制药有限公司

通知书编号：2026L00724、2026L00725

通知书内容：根据《药品注册管理办法》第八十九条以及申请人的撤回申请《关于撤回环磷酰胺注射液上市申请的请示》，同意本品注册申请撤回，终止注册程序。

二、药品其他情况

环磷酰胺注射液，主要适用于恶性淋巴瘤（Ann Arbor分期为Ⅲ期和Ⅳ期）、霍奇金淋巴瘤、淋巴细胞性淋巴瘤（结节性或弥漫性）、混合细胞型淋巴瘤、组织细胞淋巴瘤、伯基特氏淋巴瘤；多发性骨髓瘤；白血病；蕈样肉芽肿（晚期）；神经母细胞瘤（传播性疾病）；卵巢腺癌；视网膜母细胞瘤；乳腺癌等。

环磷酰胺注射液尚未进口至国内，国家药监局相关信息平台显示，截至目前，该药品暂无国内生产企业获批上市。

国药一心于2023年9月向国家药监局递交该产品的上市注册申请并获受理。

因需进一步完善研究工作，近日国家药监局同意撤回本品注册申请，并终止注册程序。

截至目前，国药一心用于开展环磷酰胺注射液的累计研发投入约为人民币1,274.70万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次撤回环磷酰胺注射液注册申请不会对公司当期经营业绩产生重大影响。药品研发从研制、临床试验到获批上市周期长、环节多，易受技术、审批、政策等诸多不确定性因素影响，公司将严格按照相关法律法规及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

上海现代制药股份有限公司董事会

2026年11月6日