

上海现代制药股份有限公司 关于全资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）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盐酸氢吗啡酮注射液《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：盐酸氢吗啡酮注射液

证书编号：2025S03532

剂型：注射剂

规格：1ml:2mg

注册分类：化学药品 3 类

药品有效期：18 个月

申请事项：药品注册（境内生产）

药品批准文号：国药准字 H20256055

上市许可持有人：国药集团工业有限公司廊坊分公司

药品生产企业：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

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

氢吗啡酮（Hydromorphone）又名二氢吗啡酮或双氢吗啡酮，是一种半合成的阿片类生物碱，1926 年投入临床应用。盐酸氢吗啡酮注射液适用于需使用阿片类药物镇痛的患者。

根据米内网数据库显示，盐酸氢吗啡酮注射液近三年在全国公立医疗机构销售额（2022-2024 年）分别为人民币 41,344 万元、74,836 万元、71,675 万元。CDE

网站显示，目前获得盐酸氢吗啡酮注射液药品注册证书并通过/视同通过一致性评价的企业还有宜昌人福药业有限责任公司。

截止目前，国药工业用于开展盐酸氢吗啡酮注射液（1ml:2mg）项目的累计研发投入约人民币 472.80 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氢吗啡酮注射液（1ml:2mg）获得药品注册证书并视同通过一致性评价，标志着公司具备了在国内市场生产销售该产品的资格。该产品进一步丰富了公司麻醉镇痛板块产品线，有利于进一步增强公司的综合市场竞争力，为公司未来发展带来积极影响。上述事项对公司目前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

2025 年 11 月 29 日