

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》，批准原料药盐酸艾司氯胺酮上市申请。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：盐酸艾司氯胺酮

登记号：Y20250000337

通知书编号：2026YS00817

化学原料药注册标准编号：YBY69662026

包装规格：1kg/桶、2kg/桶、3kg/桶

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

艾司氯胺酮是外消旋氯胺酮的 S 对映体，是 N-甲基-D-天冬氨酸（NMDA）受体（一种离子型谷氨酸受体）的非选择性、非竞争性拮抗剂，是一种麻醉和镇痛药物，其制剂产品常用于手术麻醉、疼痛管理以及难治性抑郁症的治疗。

CDE 网站显示，目前盐酸艾司氯胺酮原料药登记状态为“A”的国内企业还有四川仁安药业有限责任公司、宜昌人福药业有限责任公司、江苏恒瑞医药股份有限公司等。根据 PDB 数据库，艾司氯胺酮原料药 2024 年的全球消耗量为 1,214.00kg。

截至目前，国药工业用于该项目的累计研发投入约人民币 485.37 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艾司氯胺酮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。将进一步丰富公司在麻醉与精神领域原料药产品线，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 28 日