

上海现代制药股份有限公司

关于控股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）控股子公司上海现代哈森（商丘）药业有限公司（以下简称国药哈森）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸利多卡因《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、化学原料药基本情况

化学原料药名称：盐酸利多卡因

登记号：Y20220000099

通知书编号：2023YS00619

包装规格：25.00kg/桶

生产企业：上海现代哈森（商丘）药业有限公司

企业地址：商丘市梁园产业集聚区新兴路166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》，经审查，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品。

二、药品的基本情况

盐酸利多卡因是局部麻醉及抗心律失常药，主要用于浸润麻醉、硬膜外麻醉、表面麻醉（包括在胸腔镜检查或腹腔手术时作粘膜麻醉用）及神经传导阻滞，也可用于急性心肌梗死后室性期前收缩和室性心动过速，洋地黄类中毒、心脏外科手术及心导管引起的室性心律失常。

目前，盐酸利多卡因原料药国内其他生产厂商主要有济川药业集团有限公司、常州康普药业有限公司等。根据PDB数据库，盐酸利多卡因原料药2020年至2022年全球消耗量约为2,167,992.72kg。

国药哈森于2022年3月4日向国家药品监督管理局提交盐酸利多卡因原料

药技术审评申请，于近日取得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》。该原料药在国家药品监督管理局药品审评中心原辅包登记信息平台上显示状态为“A”。截至目前，国药哈森在该产品上的累计研发投入约人民币 747 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次国药哈森的盐酸利多卡因原料药获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药符合国家相关药品审批技术标准，可以进行生产销售，将进一步丰富公司特色专科原料药产品群，有助于拓展国药哈森的产品领域。

因原料药销售易受到国家政策、宏观经济、市场供求等多重因素影响，存在不确定性，不会对公司当期经营业绩产生重大影响。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

2023年9月19日