

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盐酸米那普仑的《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：盐酸米那普仑

登记号：Y20240001096

通知书编号：2026YS00140

化学原料药注册标准编号：YBY61712026

包装规格：10kg/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

盐酸米那普仑是由法国皮尔法伯公司（Pierre Fabre）研发推广的一种口服选择性5-羟色胺和去甲肾上腺素再吸收抑制剂（SNRI），用于治疗重度抑郁症。

根据CDE网站显示，目前盐酸米那普仑原料药登记状态为“A”的国内企业还有四川天道制药有限公司、国药集团威奇达药业有限公司等。根据PDB数据库，盐酸米那普仑原料药2023年全球消耗量为3,639.95kg。

国药江苏威奇达于2024年10月向国家药监局提交盐酸米那普仑原料药技术审评申请，于2026年2月通过审评。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 718.23 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盐酸米那普仑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，有助于公司推进相关产品的产业链一体化，进一步优化公司资源配置和产业布局，提升公司产品的市场竞争力，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。

因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2月25日