

上海海欣集团股份有限公司

关于子公司获得药品注册证书和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个别及连带责任。

上海海欣集团股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司江西赣南海欣药业股份有限公司（以下简称“赣南海欣”）于近日获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的化学药品“盐酸右美托咪定注射液”的《药品注册证书》及化学原料药“盐酸右美托咪定”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、药品基本情况

1. 药品名称：盐酸右美托咪定注射液

剂型：注射剂

规格：按 $C_{13}H_{16}N_2$ 计（1）1ml：0.1mg（2）2ml：0.2mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 3 类

药品批准文号：（1）国药准字 H20253293；（2）国药准字 H20253292

证书编号：（1）2025S00342；（2）2025S00341

上市许可持有人：江西赣南海欣药业股份有限公司

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。本品需通过 GMP 符合性检查后方可上市。

2. 化学原料药名称：盐酸右美托咪定

包装规格：50g/袋，25g/袋，10g/袋

通知书编号：2025YS00112

生产企业：江西赣南海欣药业股份有限公司

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，批准本品注册申请。生产工艺、质量标准和包装标签照所附执行。有效期为 24 个月。本品需通过 GMP 符合性检查后方可上市。

二、药品的其他相关情况

盐酸右美托咪定注射液用于行全身麻醉的手术患者气管插管和机械通气时的镇静和重症监护治疗期间开始插管和使用呼吸机病人的镇静；盐酸右美托咪定原料药可用于公司盐酸右美托咪定注射液的生产。

截至 2024 年 12 月 31 日，赣南海欣在盐酸右美托咪定研发项目上已投入研发费用约人民币 1,156.50 万元（未经审计）。

三、同类药品的市场状况

盐酸右美托咪定注射液是由 Orion Pharma（芬兰）公司和 Abott（美国）公司合作研制开发的 α 2-肾上腺素受体激动剂，于 2000 年 3 月在美国首次上市，2004 年 1 月在日本上市。2009 年，国产盐酸右美托咪定注射液上市。

根据摩熵医药数据库，盐酸右美托咪定注射液 2023 年全国医院销售额约人民币 15 亿元。

四、对公司的影响

盐酸右美托咪定注射液获得国家药监局《药品注册证书》，盐酸右美托咪定原料药获得国家药监局《化学原料药上市申请批准通知书》，已符合国家相关药品及原料药审评技术标准，且将进一步丰富赣南海欣的产品线，并有助于提升赣南海欣产品的

市场竞争力，为公司后续其他产品开展仿制药一致性评价工作积累经验。根据国家相关政策，赣南海欣盐酸右美托咪定注射液按化学药品 3 类批准生产可视同通过一致性评价。上述事项不会对公司和赣南海欣当期经营业绩产生重大影响。

五、风险提示

公司及控股子公司高度重视药品研发，严格控制药品研发、生产、销售环节的质量和安 全，但药品销售容易受国家政策、市场环境等多重因素的影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

上海海欣集团股份有限公司

董 事 会

2025 年 2 月 10 日