

上海现代制药股份有限公司 关于全资子公司通过药品GMP符合性检查的公告

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）下属的廊坊分公司收到药品 GMP 符合性检查告知书，国药工业廊坊分公司的制剂 2 车间相关生产线通过 GMP 符合性检查。现将相关情况公告如下：

一、基本信息

企业名称：国药集团工业有限公司廊坊分公司

生产地址：廊坊经济技术开发区创业路

检查范围：冻干粉针剂（制剂2车间 冻干粉针剂2生产线）

告知书编号：冀药监化药符（2026）19号

检查时间：2025年12月24日-2025年12月26日

检查结论：经现场检查和综合评定，符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》及其附录要求。

二、本次检查所涉生产线及产品情况

本次 GMP 符合性检查范围为国药工业廊坊分公司的冻干粉针剂（制剂 2 车间冻干粉针剂 2 生产线），系冻干粉针剂增加“生产地址、生产线”的药品 GMP 符合性检查。该生产车间及生产线均为新建，建设总投入约人民币 9,282.77 万元（未经审计）。上述生产线目前生产产品情况如下：

生产线名称	目前主要生产产品及设计产能
冻干粉针剂 2 生产线	注射用盐酸瑞芬太尼，设计产能 750 万支/年

注射用盐酸瑞芬太尼用于全麻诱导和全麻维持过程中的镇静和镇痛。国内其他生产企业还有宜昌人福药业有限责任公司和江苏恩华药业股份有限公司。

根据米内网数据库显示，注射用盐酸瑞芬太尼全国公立医院 2024 年销售额为人民币 41.47 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

本次国药工业廊坊分公司的冻干粉针剂相关生产线通过药品 GMP 符合性检查，表明该新建生产线符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的要求，有利于公司稳定增加麻醉镇痛板块产品产能，以满足相关药品的市场需求。上述事项对公司目前经营业绩不会产生重大影响。

麻醉药品受到国家严格管制，其销售受到行业政策、市场环境等多重因素影响，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 10 日