

证券代码：000950

证券简称：重药控股

公告编号：2024-038

重药控股股份有限公司

关于控股子公司获得药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

重药控股股份有限公司（以下简称“公司”）下属控股子公司重庆医药（集团）股份有限公司（以下简称“重药股份”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，具体情况如下：

一、药品注册证书基本信息

药物名称：枸橼酸托法替布片

剂型：片剂

规格：5mg

注册分类：化学药品4类

药品注册标准编号：YBH04872024

药品批准文号：国药准字H20243600

审评结论：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。

二、药品的其他相关情况

枸橼酸托法替布片是由辉瑞公司研发的一种Janus激酶（JAK）抑制剂，用于治疗炎性相关的多种免疫性疾病，2012年首先在美国上市，2017年进入中国，商品名为尚杰/XELJANZ。本品批准的适应症有类风湿关节炎、银屑病关节炎、强直性脊柱炎。

截至本公告披露日，国内枸橼酸托法替布片已批准上市的生产厂商包括原研药厂辉瑞公司以及正大天晴药业集团股份有限公司、齐鲁制药有限公司、浙江华海药业股份有限公司等多家企业。2022年11月，重药股份就该药品向国家药监局提出注册上市申请，并获受理。

三、对公司的影响及风险提示

重药股份通过药品上市许可持有人（MAH）的形式进行药品研发和生产，并严格控制药品全生命周期的质量及安全。本次获得枸橼酸托法替布片注册批件后即可在境内生产、销售，进一步丰富公司的制剂品种，与公司传统的药品配送业务形成合理互补，提高公司市场竞争力。同时，根据国家相关政策，公司枸橼酸托法替布片按化学药品4类批准生产可视同通过一致性评价，这将有利于扩大公司产品的市场销售，对公司的未来经营业绩产生积极影响。

因药品投产后的未来市场销售情况可能受到市场环境变化等不确定因素影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告

重药控股股份有限公司董事会

2024年5月6日