

上海现代制药股份有限公司 关于全资子公司获得药品注册证书的公告

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）全资子公司国药集团容生制药有限公司（以下简称国药容生），收到国家药品监督管理局核准签发的枸橼酸托法替布片《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：枸橼酸托法替布片

剂型：片剂

规格：5mg（按 $C_{16}H_{20}N_6O$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

证书编号：2025S01252

药品批准文号：国药准字 H20254068

上市许可持有人：国药集团容生制药有限公司

药品生产企业：国药集团容生制药有限公司

申请事项：药品注册（境内生产）

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。

二、药品研发及市场情况

枸橼酸托法替布片是一种新型的口服蛋白酪氨酸激酶抑制剂，临床适用于类风湿关节炎、银屑病关节炎、强直性脊柱炎等。

米内网数据库显示，枸橼酸托法替布片 2024 年全国公立医疗机构销售额为人民币 4.77 亿元。根据 CDE 网站显示，目前枸橼酸托法替布片获得药品注册证书并通过/视同通过一致性评价的企业还有浙江华海药业股份有限公司、马应龙药业集团股份有限公司、山东鲁抗医药股份有限公司、华润赛科药业有限责任公司等。

截止目前，国药容生用于开展枸橼酸托法替布片的累计研发投入约人民币

1,553.68 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次国药容生的枸橼酸托法替布片获得药品注册证书并视同通过一致性评价，丰富了公司抗肿瘤及免疫调节剂领域的制剂产品群，有利于进一步增强公司在相关用药领域的综合市场竞争力，为公司未来发展带来积极影响。上述事项对公司当期经营业绩不会产生重大影响。

因药品销售易受到行业政策、招标采购、市场环境等因素影响，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

2025年5月22日