上海现代制药股份有限公司
关于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）收到国家药品监督管理局核准签发的吡美莫司乳膏《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：吡美莫司乳膏

通知书编号：2026S04303

剂型：乳膏剂

规格：1%（10g:0.1g）

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20266723

上市许可持有人：上海现代制药股份有限公司

药品生产企业：上海现代制药股份有限公司

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

吡美莫司乳膏是一种非激素外用免疫调节药物，抑制皮肤炎症细胞释放炎症介质，无糖皮质激素副作用，适用于无免疫受损的 3 个月及 3 个月以上轻度至中度特应性皮炎患者，用于短期症状控制和长期间歇治疗以防止病情加重。

根据米内网数据库，2025 年吡美莫司乳膏在全国公立医疗机构（城市公立、县级公立、城市社区）及城市药店的销售额为人民币 3.01 亿元。CDE 网站显示，目前获得吡美莫司乳膏药品注册证书并通过/视同通过一致性评价的企业还有江苏知原药业股份有限公司、海南皇隆制药股份有限公司、福元药业有限公司、浙江华海药业股份有限公司等。

截至目前，公司用于吡美莫司乳膏项目的累计研发投入约人民币 1,119.09 万

元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司的吡美莫司乳膏获得药品注册证书并视同通过一致性评价，拓展了公司皮肤外用药领域产品群，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。上述事项对公司目前经营业绩不会产生重大影响。

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

2026 年 11 月 28 日