上海现代制药股份有限公司
关于控股子公司通过药品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）控股子公司国药集团川抗制药有限公司（以下简称国药川抗）收到四川省药品监督管理局下发的《药品GMP 符合性检查告知书》。现将相关情况公告如下：

一、基本信息

企业名称：国药集团川抗制药有限公司

生产地址：成都市高新区西部园区新文路 2 号

检查范围及相关车间、生产线：原料药（他克莫司），发酵车间（含精烘包工序）、精烘包 2，原料药（他克莫司）生产线。

告知书编号：川许 2026218

检查时间：2026 年 09 月 09 日-2026 年 09 月 11 日

检查结论：符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》及相关附录规定。

二、本次检查所涉生产线及产品情况

本次 GMP 符合性检查所涉车间及生产线精烘包 2（原料药（他克莫司）生产线），系产线改造后新启用，目前生产的产品为原料药（他克莫司），设计产能为 100kg/年。

他克莫司口服制剂临床用于预防肝脏或肾脏移植术后的移植物排斥反应以及治疗肝脏或肾脏移植术后应用其他免疫抑制药物无法控制的移植物排斥反应。CDE 网站显示，他克莫司原料药国内生产企业除国药川抗外，还有杭州中美华东制药有限公司、海正药业（杭州）有限公司、华北制药华胜有限公司、福建科瑞药业有限公司等。根据 PDB 数据库，2025 年他克莫司原料药全球消耗量为 2,597.08kg。

三、对公司的影响及风险提示

本次国药川抗有关原料药（他克莫司）生产线经升级改造后通过药品 GMP 符合性检查，表明该生产线及生产工艺符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的要求，有利于公司扩大免疫抑制剂板块原料药的产能规模，推动原料药制剂产业链一体化发展，更好地满足相关药品的市场需求。上述事项对公司当期经营业绩不会产生重大影响。

原料药销售易受到终端制剂需求、市场供给等多重因素影响，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 11 月 10 日