

上海现代制药股份有限公司 关于控股子公司撤回药品注册申请并获得批准的公告

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）控股子公司国药一心制药有限公司（以下简称国药一心）收到国家药品监督管理局签发的《药品注册申请终止通知书》，同意国药一心撤回曲氟尿苷替匹嘧啶片的注册申请。现将相关情况公告如下：

一、药品信息

药品名称：曲氟尿苷替匹嘧啶片

受理号：CYHS2201157国、CYHS2201158国

剂型：片剂

规格：15mg、20mg

注册分类：化学药品4类

上市许可持有人：国药一心制药有限公司

审批结论：根据《药品注册管理办法》第八十九条以及申请人提交的《关于撤回曲氟尿苷替匹嘧啶片上市申请的请示》，同意本品（曲氟尿苷替匹嘧啶片）注册申请的撤回，终止注册程序。

二、药品研发及市场情况

曲氟尿苷替匹嘧啶片，主要适用于转移性结直肠癌（mCRC）患者。原研药为日本大鹏药品株式会社的“Lonsurf”，于2019年获批在国内上市。根据国家药品监督管理局相关信息平台显示，截止目前，该药品国内已获批上市的公司有齐鲁制药有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司。根据PDB药物综合数据库数据显示，曲氟尿苷替匹嘧啶片2022年国内样本医院销售额为人民币3,345.64万元。

国药一心于2022年7月向国家药品监督管理局递交该产品的上市注册申请并予以受理。本次注册申请撤回的原因是：拟继续完善生物等效性研究。

三、对公司的影响及风险提示

证券代码：600420
债券代码：110057

证券简称：国药现代
债券简称：现代转债

公告编号：2023-041

截止目前，国药一心用于开展曲氟尿苷替匹嘧啶片的累计研发投入约为人民币 1,872.81 万元（未经审计）。按照相关会计准则和公司会计政策，上述研发投入中的临床批件前研究费用已于发生时计入相应会计期间损益。本次国药一心的曲氟尿苷替匹嘧啶片撤回注册申请不会对公司当期业绩产生重大影响。

后续国药一心待完善生物等效性研究后，适时再次启动本产品的研究申报注册等工作。

医药产品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，公司将严格按照相关法律法规及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

上海现代制药股份有限公司董事会

2023 年 5 月 19 日