

上海现代制药股份有限公司

关于公司受让药品上市许可的进展公告

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。

重要内容提示：

● 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《药品注册证书》，批准阿普米司特片（10mg、30mg）注册上市。

一、交易概述

公司与山东朗诺制药有限公司（以下简称山东朗诺）于2022年9月签署了《药品上市许可转让合同》，山东朗诺将其正在申报注册的阿普米司特片（10mg、30mg）上市许可及相关权益转让予公司，并提供技术转移服务。具体内容详见公司于2022年9月28日披露的《关于签署<药品上市许可转让合同>的公告》（公告编号2022-077）。

二、交易进展情况

近日，公司收到了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：

药品名称：阿普米司特片

剂型：片剂

规格：10mg，30mg

注册分类：化学药品4类

证书编号：2023S01420、2023S01421

药品批准文号：国药准字H20234156，国药准字H20234157

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人：上海现代制药股份有限公司

生产企业：山东朗诺制药有限公司

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

三、药品研发及市场情况

阿普米司特是一种口服的小分子磷酸二酯酶 4 (PDE4) 抑制剂，用于治疗活动性银屑病关节炎、可以进行光疗或全身疗法的中度至重度斑块状银屑病、白塞病引起的口腔溃疡成人患者。阿普米司特最早由美国 Celgene Corporation 开发，2014 年获得美国 FDA 批准，先后在美国、欧洲、日本等国家上市。

根据米内数据库显示，阿普米司特 2022 年全国公立医院销售额约为人民币 2.56 亿元。CDE 网站显示，目前获得阿普米司特片批件的企业还有石药集团欧意药业有限公司、江苏正大清江制药有限公司、齐鲁制药有限公司等。

四、对公司的影响及风险提示

阿普米司特片（10mg、30mg）的批准上市有助于丰富公司免疫调节剂领域产品线，有利于增强公司的市场竞争力。

药品销售易受到国家政策、市场环境等因素影响，对公司当期经营业绩不会产生重大影响。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

2023 年 9 月 19 日