

上海现代制药股份有限公司

关于全资孙公司获得化学原料药上市申请批准通知书的公告

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）全资孙公司江苏威奇达药业有限公司（以下简称国药江苏威奇达）收到国家药品监督管理局核准签发的《化学原料药上市申请批准通知书》，批准原料药枸橼酸托法替布上市申请，现将相关情况公告如下：

一、化学原料药基本信息

化学原料药名称：枸橼酸托法替布

登记号：Y20230000702

通知书编号：2025YS00284

化学原料药注册标准编号：YBY62492025

包装规格：5kg/听

生产企业：江苏威奇达药业有限公司

企业地址：南通市海门区临江镇临江大道1号

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

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。

二、药品研发及市场情况

托法替布是一种酪氨酸激酶（JAKs）抑制剂，主要适用于治疗对氨甲喋呤反应不佳或不能耐受的中度至重度活动性类风湿性关节炎成年患者。相关制剂产品枸橼酸托法替布片可缓解类风湿性关节炎引起的多种症状，如：关节疼痛、关节变形等。

根据 CDE 网站显示，目前枸橼酸托法替布原料药登记状态为“A”的国内企业还有浙江华海药业股份有限公司、石药集团欧意药业有限公司、扬子江药业

集团江苏海慈生物药业有限公司等。根据 PDB 数据库数据显示，托法替布原料药 2023 年全球消耗量为 2,305.20kg。

截至目前，国药江苏威奇达用于该项目的累计研发投入约人民币 476.42 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次国药江苏威奇达的枸橼酸托法替布原料药获得上市申请批准，表明该原料药符合国家相关药品审批技术标准，可以进行生产销售，将进一步丰富公司免疫调节剂板块产品线，有助于推进相关产品的产业链一体化，提升公司产品的市场竞争力，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

2025 年 4 月 9 日