

上海现代制药股份有限公司 关于控股子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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），收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，批准他克莫司胶囊（1mg）及新增 0.5mg 规格通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称一致性评价）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：他克莫司胶囊

通知书编号：2026B03985、2026B03984

剂型：胶囊剂

规格：1mg、0.5mg

注册分类：化学药品

药品批准文号：原国药准字 H20083943、国药准字 H20269144

上市许可持有人：国药集团川抗制药有限公司

药品生产企业：国药集团川抗制药有限公司

申请事项：仿制药质量和疗效一致性评价

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同意批准本品增加 0.5mg 规格的补充申请，核发药品批准文号。

二、药品研发及市场情况

他克莫司胶囊适用于预防肝脏或肾脏移植术后的移植物排斥反应，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。

根据米内网数据库，他克莫司胶囊 2025 年在全国公立医疗机构及城市药店销售额为人民币 48.29 亿元。CDE 网站显示，目前他克莫司胶囊通过/视同通过

一致性评价的企业还有杭州中美华东制药有限公司、浙江海正药业股份有限公司、华益泰康药业股份有限公司等。

截止目前，国药川抗用于开展他克莫司胶囊一致性评价的累计研发投入约人民币 3,654.11 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药川抗的他克莫司胶囊新增规格并通过一致性评价，将有利于该产品未来的市场拓展和销售。上述事项对公司目前经营业绩不会产生重大影响。

因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 7 月 1 日