

证券代码：400286

证券简称：苏药发 3

主办券商：江海证券

## 江苏吴中医药发展股份有限公司

### 关于吡美莫司乳膏通过境内药品生产上市许可的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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个别及连带法律责任。

近日，江苏吴中医药发展股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司江苏吴中医药集团有限公司下属分支机构江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂（以下简称“苏州制药厂”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于“吡美莫司乳膏”（以下简称“该药品”或“本品”）的《药品注册证书》（证书编号：2026S01031），该药品通过境内药品生产上市许可（以下简称“上市许可”）。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称：吡美莫司乳膏

剂型：乳膏剂

规格：1%（15g：0.15g）

药品批准文号：国药准字 H20263871

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂

药品生产企业：浙江赛默制药有限公司

受理号：CYHS2402587

证书编号：2026S01031

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。

## 二、药品的其他相关情况

本品适用于无免疫受损的 3 个月及 3 个月以上轻度至中度特应性皮炎患者。

- 短期治疗疾病的体征和症状。
- 长期间歇治疗，以预防病情加重。
- 对于 24 个月以下轻度至中度特应性皮炎患儿，本品应适用于不能或不宜使用外用糖皮质激素治疗的患者。

吡美莫司是由 MEDA Pharma GmbH & Co. KG/Viatrix Healthcare GmbH 公司开发的一种钙调磷酸酶抑制剂，是亲脂性抗炎性的子囊霉素巨内酰胺的衍生物，可抑制前 T 细胞及巨噬细胞产生和释放前炎症细胞因子及介质，用于轻度至中度特应性皮炎（湿疹）的治疗。吡美莫司乳膏原研产品于 2001 年 12 月获得美国 FDA 批准，商品名：Elidel®，用于治疗无免疫受损的 3 个月及 3 个月以上患者的轻度至中度异位性皮炎（湿疹）。我国于 2005 年 09 月批准进口 MEDA Pharma GmbH & Co. KG/Viatrix Healthcare GmbH 公司的吡美莫司乳膏（规格：1%），商品名：爱宁达®（Elidel®）。

经查询，吡美莫司乳膏 2025 年全国医院总销售额约为 2.85 亿元（药智数据库）。吡美莫司乳膏被纳入《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2025 年）》乙类品种。截至 2026 年 3 月末，公司吡美莫司乳膏共计已投入研发费用约为 1,201.04 万元人民币。

## 三、风险提示

根据国家相关政策规定，对于通过仿制药一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过仿制药一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过仿制药一致性评价的品种。

公司吡美莫司乳膏按化学药品 4 类批准生产可视同通过仿制药一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，对该药品的市场销售产生积极影响，同时也为公司后续产品开展仿制药工作积累宝贵的经验。由于医药产品具有高科技、高风

险、高附加值等特点，药品销售容易受国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏吴中医药发展股份有限公司

董事会

2026年4月13日