

上海现代制药股份有限公司 关于获得药品注册证书的公告

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）收到国家药品监督管理局核准签发的他克莫司软膏《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：他克莫司软膏

通知书编号：2026S03417、2026S03416

剂型：软膏剂

规格：0.03%（10g:3mg）、0.1%（10g:10mg）

注册分类：化学药品 4 类

申请事项：药品注册（境内生产）

药品批准文号：国药准字 H20265968、国药准字 H20265967

上市许可持有人：上海现代制药股份有限公司

药品生产企业：浙江赛默制药有限公司

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。

二、药品研发及市场情况

他克莫司软膏属于非激素类的免疫调节药物，适用于因潜在危险而不宜使用传统疗法、或对传统疗法反应不充分、或无法耐受传统疗法的中到重度特应性皮炎患者，可作为短期或间歇性长期治疗。0.03%浓度可用于 2 岁及以上儿童。

根据米内网数据库，2025 年他克莫司软膏在全国公立医疗机构（城市公立、县级公立、城市社区）及城市实体药店的销售额为人民币 7.65 亿元。CDE 网站显示，目前获得他克莫司软膏药品注册证书并通过/视同通过一致性评价的企业还有山东瑞安药业有限公司、杭州中美华东制药有限公司、福元药业有限公司、齐鲁制药（海南）有限公司等。

截至目前，公司用于他克莫司软膏项目的累计研发投入约人民币 1,525.41 万

元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司的他克莫司软膏获得药品注册证书并视同通过一致性评价，丰富了公司相关产品剂型，拓展了公司皮肤科药物产品群，有利于进一步增强公司在相关用药领域的综合市场竞争力，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。

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9月19日