

上海现代制药股份有限公司

关于控股子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）控股子公司国药一心制药有限公司（以下简称国药一心）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》。现将相关情况公告如下：

一、化学原料药基本情况

化学原料药名称：曲氟尿苷、盐酸替匹嘧啶

登记号：Y20220000389、Y20220000390

化学原料药注册标准编号：YBY63182024、YBY62952024

包装规格：1.0kg/袋

生产企业：国药一心制药有限公司

企业地址：长春双阳经济开发区怡心路 111 号

通知书有效期：至 2029 年 4 月 7 日、至 2029 年 4 月 1 日

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，批准本品注册申请。

二、药品的基本情况

曲氟尿苷和盐酸替匹嘧啶是用于生产曲氟尿苷替匹嘧啶制剂产品的原料，其制剂主要适用于既往接受过氟嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康为基础的化疗，以及既往接受过或不适合接受抗血管内皮生长因子（VEGF）治疗、抗表皮生长因子受体（EGFR）治疗（RAS 野生型）的转移性结直肠癌（mCRC）患者。

目前，曲氟尿苷和盐酸替匹嘧啶原料药国内其他生产厂商主要为山东安信制药有限公司、连云港润众制药有限公司等。根据 PDB 药物综合数据库，曲氟尿苷原料药 2020 年至 2022 年全球消耗量约为 509.35kg；替匹嘧啶原料药 2020 年

至 2022 年全球消耗量约为 204.97kg。

国药一心于 2022 年 7 月 8 日向国家药品监督管理局提交曲氟尿苷、盐酸替匹嘧啶原料药技术审评申请，于近日取得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》。上述原料药在国家药品监督管理局药品审评中心原辅包登记信息平台上显示状态为“A”。截至目前，国药一心用于曲氟尿苷的累计研发投入约人民币 1,624.37 万元、盐酸替匹嘧啶的累计研发投入约人民币 1,054.64 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次国药一心的曲氟尿苷、盐酸替匹嘧啶原料药获得《化学原料药上市申请批准通知书》，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，将进一步丰富公司特色专科原料药产品群，有助于拓展公司的产品领域。上述事项不会对公司当期经营业绩产生重大影响。

因原料药销售易受到国家政策、宏观经济、市场供求等多重因素影响，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

2024 年 4 月 10 日