

上海复旦复华科技股份有限公司 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，上海复旦复华科技股份有限公司控股子公司上海复旦复华药业有限公司（以下简称“药业公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于枸橼酸他莫昔芬片（以下统称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“仿制药一致性评价”或“一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：枸橼酸他莫昔芬片

通知书编号：2025B00368

剂型：片剂

注册分类：化学药品

规格：10mg（按他莫昔芬计）

原药品批准文号：国药准字 H31021545

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价

上市许可持有人：上海复旦复华药业有限公司

生产企业：上海复旦复华药业有限公司

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。

二、该药品的相关信息

枸橼酸他莫昔芬片是《国家医保目录（2024年版）》品种（甲类药品），属于

非固醇类抗雌激素药物，用于治疗复发或转移性乳腺癌和早期乳腺癌术后的辅助治疗。他莫昔芬通过与雌激素受体竞争性的结合，阻止雌激素对肿瘤细胞的促进作用，从而抑制肿瘤细胞的生长和扩散。全球范围内，乳腺癌发病率在女性所有恶性肿瘤中位居第一，是威胁女性健康的最常见恶性肿瘤。枸橼酸他莫昔芬于 1977 年上市，现已是乳腺癌内分泌治疗的一线用药。2024 版中国乳腺癌诊疗指南推荐他莫昔芬应用于激素受体阳性的乳腺癌患者的内分泌治疗。

2024 年 7 月，药业公司就该药品仿制药质量和疗效一致性评价向国家药品监督管理局提交申请并获得受理。近日，药业公司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》。根据米内网数据统计，2023 年度枸橼酸他莫昔芬片在全国城市公立医院销售额约为人民币 11,520 万元，主要生产厂商除药业公司外，还包括扬子江药业集团有限公司和苏州第壹制药有限公司。药业公司 2024 年枸橼酸他莫昔芬片的销售收入约为人民币 962 万元（未经审计）。截至 2024 年 12 月 31 日，药业公司对该药品一致性评价累计研发投入约为人民币 4791.19 万元（未经审计）。

三、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。该药品通过仿制药一致性评价，有利于提升其市场竞争力。由于药品生产及销售容易受国家政策、市场环境等因素影响，该药品可能存在销售不达预期等情况，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。

上海复旦复华科技股份有限公司董事会

2025 年 2 月 6 日