

华邦生命健康股份有限公司 关于全资子公司获得《药品注册证书》的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

华邦生命健康股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司重庆华邦制药有限公司（以下简称“华邦制药”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于乌帕替尼缓释片的《药品注册证书》，乌帕替尼缓释片申报时提交了3类专利声明。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

- 1、药品名称：乌帕替尼缓释片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：15mg（按 $C_{17}H_{19}F_3N_6O$ 计）
- 4、注册分类：化学药品4类
- 5、受理号：CYHS2404275
- 6、药品批准文号：国药准字 H20264176
- 7、证书编号：2026S01387
- 8、上市许可持有人：重庆华邦制药有限公司

9、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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品的相关信息

乌帕替尼缓释片的适应症如下：

- 1、特应性皮炎：适用于对其他系统治疗（如激素或生物制剂）应答不佳或不适宜上述治疗的成人和12岁及以上青少年的难治性、中重度特应性皮炎患者；

2、类风湿关节炎：适用于对一种或多种 TNF 抑制剂应答不佳或不耐受的中重度活动性类风湿关节炎成人患者；

3、银屑病关节炎：适用于对一种或多种改善病情抗风湿药（DMARD）应答不佳或不耐受的活动性银屑病关节炎成人患者。可与甲氨蝶呤（MTX）联用；

4、溃疡性结肠炎：适用于治疗对一种或多种 TNF 抑制剂应答不佳或不耐受或禁忌的中度至重度活动性溃疡性结肠炎成人患者；

5、克罗恩病：适用于治疗对一种或多种 TNF 抑制剂应答不佳或不耐受或禁忌的中度至重度活动性克罗恩病成人患者；

6、放射学阴性中轴型脊柱关节炎（nr-axSpA）：适用于对非甾体抗炎药（NSAID）应答不佳且存在客观炎症征象（表现为 C 反应蛋白[CRP]升高和/或磁共振成像[MRI]异常）的活动性放射学阴性中轴型脊柱关节炎成人患者；

7、强直性脊柱炎（AS，放射学阳性中轴型脊柱关节炎）：适用于对一种或多种 TNF 抑制剂应答不佳或不耐受的活动性强直性脊柱炎成人患者；

8、巨细胞动脉炎：适用于巨细胞动脉炎成人患者。

三、对公司的影响

乌帕替尼缓释片按化学药品 4 类申报，视同通过仿制药一致性评价。该产品的正式获批，将进一步丰富公司产品管线布局，同时为临床患者提供更多优质用药选择。

四、风险提示

乌帕替尼缓释片涉及的专利有效期到期后，公司将尽快启动生产和销售工作，但在市场竞争环境中，仍存在一些不确定因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

华邦生命健康股份有限公司

董 事 会

2026 年 5 月 8 日