

上海医药集团股份有限公司

关于阿法骨化醇原料药上市申请获得批准的公告

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个别及连带责任。

近日，上海医药集团股份有限公司（以下简称“上海医药”或“公司”）控股子公司上海信谊万象药业股份有限公司（以下简称“信谊万象”）的阿法骨化醇原料药（以下简称“该药物”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2024YS00954），该药物获得批准生产。

一、该药物基本情况

名称：阿法骨化醇

注册标准编号：YBY70602024

包装规格：0.5g/袋，1.0g/袋，1.5g/袋，2.0g/袋，3.0g/袋，5.0g/袋

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，批准注册。

二、该药物相关的信息

阿法骨化醇主要用于治疗内源性1,25-二羟基维生素D3产生不足所致的钙代谢紊乱性疾病，由丹麦LEO公司研发，软胶囊剂1978年英国上市。2023年2月，信谊万象就该药物向国家药监局递交上市申请并获受理；近日，信谊万象收到国家药监局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》。截至本公告日，公司针对该药物已投入研发费用约人民币436万元。

截至本公告日，中国境内该药物的主要生产厂家包括青岛国信制药有限公司、华润双鹤药业股份有限公司、浙江普洛康裕制药有限公司、重庆药友制药有限责任公司等。

IQVIA 数据库显示，2023 年阿法骨化醇制剂的医院采购金额约为人民币 49,499 万元。

三、对上市公司影响及风险提示

本次阿法骨化醇原料药获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药符合国内药品注册的有关规定要求，可以在国内市场进行销售，同时使公司实现该产品原料制剂一体化，并为后续产品开展原料药申报积累了宝贵的经验。上述事项不会对公司当期经营业绩产生重大影响。

因受国家政策、市场环境等不确定因素影响，该药物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，注意投资风险。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零二四年十月一日