

上海医药集团股份有限公司

关于罗沙司他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”）全资子公司上药康丽（常州）药业有限公司（以下简称“上药康丽”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于罗沙司他原料药（以下简称“该药物”）的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2024YS01020），该药物获得批准生产。

一、该药物基本情况

名称：罗沙司他

注册标准编号：YBY69572024

包装规格：1kg/桶、2kg/桶、5kg/桶、10kg/桶、20kg/桶、25kg/桶

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

罗沙司他适用于慢性肾脏病（CKD）引起的贫血，包括透析及非透析患者。该药物是由 FibroGen 公司原研的一种小分子化合物，治疗慢性肾炎相关的贫血症，2018 年在中国获批上市。2022 年 7 月，上药康丽就该原料药向国家药监局提出上市申请并获受理；2024 年 10 月，上药康丽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，公司针对罗沙司他原料药已投入研发费用约人民币 260 万元。

截至本公告日，中国境内罗沙司他原料药主要已获批生产厂家包括济川药业、

四川科伦药业和石药集团欧意药业等。

IQVIA 数据库显示，2023 年罗沙司他胶囊的医院采购金额约为人民币 192,037 元。

三、对上市公司影响及风险提示

本次罗沙司他原料药获得《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，同时为公司后续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

二零二四年十月十五日