

上海医药集团股份有限公司

关于熊去氧胆酸胶囊获得批准生产的公告

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”）控股子公司常州制药厂有限公司（以下简称“常州制药厂”）的熊去氧胆酸胶囊（规格 250mg；以下简称“该药品”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的《药品注册证书》（证书编号：2025S00209），该药品获得批准生产。

一、该药品基本情况

药物名称：熊去氧胆酸胶囊

剂型：胶囊剂

规格：250mg

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20253177

审批结论：批准注册，发给药品注册证书。

二、该药品相关的信息

熊去氧胆酸胶囊主要用于治疗胆囊胆固醇结石—必须是 X 射线能穿透的结石，同时胆囊收缩功能须正常；胆汁淤积性肝病（如：原发性胆汁性肝硬化）；胆汁反流性胃炎。熊去氧胆酸胶囊原研公司为 Dr. Falk Pharma GmbH，该产品于 1999 年 3 月在德国上市，上市规格为 250mg。2023 年 6 月常州制药厂有限公司就该药品向国家药监局提出注册上市申请，并获受理。截至本公告日，公司针对该药品已投入研发费用约人民币 1,215 万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家包括武汉普元药业有限责任公司、安士制药(中山)有限公司、上海宣泰医药科技股份有限公司、成都赛璟生

物医药科技有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2023 年该药品医院采购规模为人民币 203,425 万元。

三、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，按新注册分类获批仿制药的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。因此常州制药厂有限公司的熊去氧胆酸胶囊获得批准生产，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药申报积累了宝贵的经验。

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

二零二五年一月二十三日