

上海医药集团股份有限公司

关于注射用帕瑞昔布钠新增规格获得批准文号的公告

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”）下属全资子公司上药东英（江苏）药业有限公司（以下简称“上药东英”）的注射用帕瑞昔布钠（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《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2024B01860），该药品新增规格 40mg 获得批准。现将相关情况公告如下：

一、该药品基本情况

药物名称：注射用帕瑞昔布钠

剂型：注射剂

规格：40mg（按 $C_{19}H_{18}N_2O_4S$ 计）

注册分类：化学药品

申请人：上药东英（江苏）药业有限公司

药品批准文号：国药准字 H20247086

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，批准本品如下补充申请事项：1、增加 40mg 规格，核发药品批准文号；2、变更处方中的辅料；3、变更生产工艺。

二、该药品相关的信息

注射用帕瑞昔布钠主要用于手术后疼痛的短期治疗，最早由辉瑞研发，于 2002 年在欧洲上市。2021 年 6 月，上药东英获得该药品 20mg 规格的药品注册证书。2023 年 3 月，上药东英就该药品新增 40mg 规格向国家药监局提出申请并获受理。截至本公告日，公司对新增规格已投入研发费用约人民币 472 万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家包括山东罗欣药业集团股份有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、南京正大天晴制药有限公司、湖南科伦制药有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2023 年注射用帕瑞昔布钠医院采购金额为人民币 27,183 万元。

三、对上市公司影响及风险提示

本次取得药品补充申请批准通知书是在注射用帕瑞昔布钠 20mg 的基础上新增了 40mg 规格的产品，能进一步丰富患者的用药选择，有助于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力，将对公司经营产生积极的影响。

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

二零二四年五月一日