

上海医药集团股份有限公司

关于氢化可的松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”）下属控股子公司天津信谊津津药业有限公司（以下简称“信谊津津”）的氢化可的松原料药（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：2024YS00123），该药物获得批准生产。

一、该药物基本情况

名称：氢化可的松

注册标准编号：YBY60952024

包装规格：1kg/箱，2kg/箱，5kg/箱，10kg/箱，10kg/桶，20kg/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》，经审查，本品符合原料药审批的有关规定，批准生产本品。

二、该药物相关的信息

氢化可的松主要适用于肾上腺皮质功能减退症的替代治疗及先天性肾上腺皮质功能增生症的治疗，由 Upjohn 公司研发，制剂最早于 1952 年在美国上市。2022 年 4 月，信谊津津就该药物向国家药监局递交上市申请并获受理；近日，信谊津津收到国家药监局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》。该药物在 CDE 原辅包登记信息平台上显示状态为“A”。截至本公告日，公司针对该药物已投入研发费用约人民币 200 万元。

截至本公告日，中国境内该药物的主要生产厂家包括山东新华制药股份有限

公司、河南利华制药有限公司、浙江仙琚制药股份有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2023 年氢化可的松相关制剂产品医院采购金额约为人民币 17,366 万元。

三、对上市公司影响及风险提示

本次氢化可的松原料药获得《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

二零二四年六月二十六日