

上海医药集团股份有限公司

关于盐酸缬更昔洛韦片获得美国 FDA 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”）下属子公司上海上药中西制药有限公司（以下简称“上药中西”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的通知，其关于盐酸缬更昔洛韦片（基本情况详阅正文，以下简称“该药品”）的简略新药申请（“ANDA”，即美国仿制药申请）已获得批准（“Approval”），现将相关情况公告如下：

一、该药品基本情况

药物名称：盐酸缬更昔洛韦片

剂型：片剂

规格：450mg（按 $C_{14}H_{22}N_6O_5$ 计）

申请事项：ANDA

申请人：上海上药中西制药有限公司

ANDA 号：ANDA 218027

二、该药品相关信息

盐酸缬更昔洛韦片主要用于治疗成人获得性免疫缺陷综合症（AIDS）患者的巨细胞病毒（CMV）视网膜炎；预防存在 CMV 感染风险的实体器官移植患者的 CMV 感染。最早由 Genentech 研发，于 2001 年在美国上市。2024 年 1 月，上药中西就该药品向美国 FDA 提出 ANDA 申请，并于近日获得批准文号。截至本公告日，公司针对该药品已投入研发费用约人民币 1,529.94 万元。

三、该药品市场竞争情况

截至本公告日，该药品在美国上市的企业包括 Strides Pharma、Ajanta Pharma Ltd、Somerset Theraps LLC 等；中国大陆的药品上市许可持有人包括 Roche Pharma (Schweiz)Ltd.、Hetero Labs Ltd.、Aurobindo Pharma Ltd.、上药中西等。

IMS 数据库显示，2024 年该药品美国市场规模为 2,959 万美元；IQVIA 数据库显示，2024 年该药品在中国大陆的医院采购金额为人民币 2,884 万元。

四、对上市公司影响及风险提示

本次上药中西关于盐酸缬更昔洛韦片的 ANDA 获得美国 FDA 批准，对公司进一步拓展海外市场具有积极意义。

制剂出口业务容易受到海外法规政策、市场环境的变化及汇率波动等因素的影响，敬请广大投资者理性投资，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

二零二五年四月二十三日