

香港交易及結算所有限公司和香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



上海醫藥集團股份有限公司

Shanghai Pharmaceuticals Holding Co., Ltd. *

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代碼：02607)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第 13.10B 條而作出。

茲載列上海醫藥集團股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站(<http://www.sse.com.cn>)刊登的《上海醫藥集團股份有限公司關於阿立呱唑片獲得菲律賓藥品註冊證書的公告》僅供參閱。

承董事會命
上海醫藥集團股份有限公司
楊秋華
董事長

中國上海，2025 年 9 月 13 日

於本公告日期，本公司的執行董事為楊秋華先生、沈波先生、李永忠先生及董明先生；非執行董事為張文學先生；以及獨立非執行董事為顧朝陽先生、霍文遜先生、王忠先生及萬鈞女士。

* 僅供識別

上海医药集团股份有限公司

关于阿立哌唑片获得菲律宾药品注册证书的公告

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”）下属上海上药中西制药有限公司（以下简称“上药中西”）生产的阿立哌唑片（以下简称“该药品”）收到菲律宾食品药品监督管理局颁发的药品注册证书，该药品获得批准上市。

一、药品基本情况

药品名称：阿立哌唑片

剂型：片剂

规格：10 mg

注册分类：化学药品

申请事项：新产品上市

生产厂家：上海上药中西制药有限公司

注册证号：DRP-16802

二、药品相关的信息

阿立哌唑片是一种抗精神病药物，主要用于治疗精神分裂症和双相情感障碍的躁狂发作，也可作为抑郁症的辅助治疗药物。由美国百时美-施贵宝公司和日本大冢公司研发，2002年11月首次获得美国FDA批准上市（商品名Abilify®）。2004年10月，上药中西的阿立哌唑片在国内获批上市；2021年3月，阿立哌唑片及阿立哌唑胶囊的5mg规格通过了仿制药一致性评价。截至本公告日，公司针对该药品在菲律宾的上市投入注册相关费用约人民币5万元。

三、药品市场竞争情况

截至本公告日，在菲律宾境内阿立哌唑片主要有 OTSUKA PHARM, ZYDUS PHILS. INC., MULTICARE PHARM 等其他 5 家销售商。

IQVIA 数据库显示，2024 年菲律宾市场阿立哌唑片（10 mg）合计销售额为 239 万美元。

四、对上市公司影响及风险提示

本次阿立哌唑片（10 mg）获得菲律宾食品药品监督管理局的药品注册批文，标志着公司具备了在菲律宾市场销售该药品的资格，对公司拓展海外市场带来积极影响，并积累了宝贵的经验。

因受海外市场政策环境变化、汇率波动、市场竞争等不确定因素影响，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

二零二五年九月十三日