

上海医药集团股份有限公司

关于硫酸羟氯喹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”）生产的硫酸羟氯喹片（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：硫酸羟氯喹片

剂型：片剂

规格：200 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-17305

二、药品相关的信息

硫酸羟氯喹片主要用于类风湿关节炎、青少年慢性关节炎、盘状和系统性红斑狼疮、以及由阳光引发或加剧的皮肤疾病，由 Concordia Pharmaceuticals Inc 研发，于 1955 年在美国上市。1999 年 12 月，上药中西的硫酸羟氯喹片在国内获批上市，并于 2021 年 12 月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未投入额外的研发费用，仅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，在菲律宾境内硫酸羟氯喹片主要有 Sanofi, AMBICA 和 Blue global 等销售商。

IQVIA 数据库显示，2024 年菲律宾市场硫酸羟氯喹片（200 mg）合计销售额为 413 万美元。

四、对上市公司影响及风险提示

本次硫酸羟氯喹片（200 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

二零二五年十二月十六日