

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普瑞巴林膠囊獲得新加坡藥品註冊證書的公告》、《上海醫藥集團股份有限公司關於馬來酸阿伐曲泊帕片獲得批准生產的公告》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，2026年1月24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

关于普瑞巴林胶囊获得新加坡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”）下属常州制药厂有限公司（以下简称“常州制药厂”）生产的普瑞巴林胶囊（以下简称“该药品”）收到新加坡食品药品监督管理局(HSA)颁发的药品注册证书，该药品获得批准上市。

一、该药品基本情况

药品名称：普瑞巴林胶囊

剂型：胶囊

规格：50mg、75mg、150mg

注册分类：化学仿制药

申请事项：新产品上市

生产厂家：常州制药厂有限公司

注册证号：50mg：SIN17444P；75mg：SIN17443P；150mg：SIN17442P

二、该药品相关的信息

普瑞巴林胶囊主要用于治疗带状疱疹后神经痛、糖尿病外周神经痛、纤维肌痛和脊髓损伤引起的神经性疼痛以及癫痫的辅助治疗。

2019年10月，常州制药厂完成普瑞巴林胶囊的研发工作；2021年7月，该药品获得美国食品药品监督管理局批准文号(详见公司公告临2021-065号)；2025年6月，该药品获得泰国食品药品监督管理局批准上市。截至本公告日，公司针对该药品在东南亚市场（即泰国、新加坡、马来西亚及菲律宾）上市另投入的研发费用约人民币219万元。

三、该药品市场竞争情况

截至 2024 年年末，在新加坡境内该药品主要有 VIATRIS, SADOZ 和 TEVA 等 9 家销售商。

IQVIA 数据库显示，2024 年新加坡市场普瑞巴林胶囊(50mg、75mg、150mg) 销售额为 200 万美元。

四、对上市公司影响及风险提示

本次普瑞巴林胶囊 3 个规格 (50mg、75mg、150mg) 获得新加坡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新加坡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

二零二六年一月二十四日

上海医药集团股份有限公司

关于马来酸阿伐曲泊帕片获得批准生产的公告

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“公司”）下属上海上药信谊药厂有限公司（以下简称“上药信谊”）的马来酸阿伐曲泊帕片（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《药品注册证书》（证书编号：2026S00156），该药品获得批准生产。

一、该药品基本情况

药品名称：马来酸阿伐曲泊帕片

剂型：片剂

规格：20mg（以 C₂₉H₃₄Cl₂N₆O₃S₂ 计）

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20263130

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，批准注册，发给药品注册证书。

二、该药品相关的信息

马来酸阿伐曲泊帕片适用于择期行诊断性操作或手术的慢性肝病相关血小板减少症的成年患者；适用于既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的慢性原发免疫性血小板减少症（ITP）成人患者，使血小板计数升高并减少或防止出血。该产品最早由美国 AkaRx Inc. 开发，于 2018 年在美国上市。2024 年 8 月，上药信谊就该药品向国家药监局提出注册上市申请，并获受理。截至本公告日，公司针对该药品已投入研发费用约人民币 989.61 万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家为复星万邦（江苏）医药集团有限公司、南京正大天晴制药有限公司、齐鲁制药有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2024 年中国大陆医院采购马来酸阿伐曲泊帕片的金额为人民币 56,656 万元。

三、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，按新注册分类获批仿制药的品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。因此上药信谊的马来酸阿伐曲泊帕片获得批准生产，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药申报积累了宝贵的经验。

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

二零二六年一月二十四日