

上海医药集团股份有限公司

关于盐酸坦索罗辛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”）下属上药康丽（常州）药业有限公司（以下简称“上药康丽”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于盐酸坦索罗辛原料药（以下简称“该药物”）的《化学原料药上市申请批准通知书》（证书编号：2026YS00102），该药物获得批准生产。

一、该药物基本情况

名称：盐酸坦索罗辛

注册标准编号：YBY60932026

包装规格：1kg/桶，2kg/桶，5kg/桶，10kg/桶，20kg/桶，25kg/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》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。

二、该药物相关的信息

盐酸坦索罗辛（Tamsulosin hydrochloride）是第三代超选择性长效 α_1 的抑制剂，适用于治疗良性前列腺增生症（BPH），由日本山之内制药研发，1992年7月获美国食品药品监督管理局批准上市。2024年7月，上药康丽就该药物向国家药监局提出注册上市申请，并获受理。截至本公告日，公司针对该药物已投入研发费用约人民币150万元。

截至本公告日，中国境内盐酸坦索罗辛原料药的主要生产厂家包括云鹏医药股份有限公司、常州瑞明药业股份有限公司、福建金山准点制药有限公司和浙江

金华康恩贝生物制药有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2024 年中国大陆医院采购盐酸坦索罗辛制剂金额为人民币 41,382.75 万元。

三、对上市公司影响及风险提示

本次盐酸坦索罗辛原料药获得《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

二零二六年二月十二日