

上海医药集团股份有限公司

关于硫唑嘌呤片通过仿制药一致性评价的公告

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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于硫唑嘌呤片（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2026B03786），该药品通过仿制药一致性评价。

一、该药品基本情况

药品名称：硫唑嘌呤片

剂型：片剂

规格：50mg

注册分类：化学药品

批准文号：国药准字H31021422

申请人：上海上药信谊药厂有限公司

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

二、该药品相关的信息

硫唑嘌呤片适用于与皮质类固醇和/或其它免疫抑制剂及治疗措施联用，可防止器官移植（肾移植、心脏移植及肝移植）病人发生的排斥反应，并可减少肾移植患者对皮质类固醇的需求。通常本品与皮质类固醇和/或其它免疫抑制剂及治疗措施联用或单独使用，对下列患者的治疗可取得临床疗效（包括皮质类固醇减量）：严重的类风湿性关节炎；系统性红斑狼疮；皮炎；自身免疫性慢性活动性肝炎；结节性多动脉炎；自身免疫性溶血性贫血；自发性血小板减少性紫癜。

2025年3月，上药信谊就该药品仿制药一致性评价向国家药监局提出申请并获受理。截至本公告日，公司针对该药品的一致性评价已投入研发费用约人民币782.02万元。

截至本公告日，中国境内硫唑嘌呤片的生产厂家有浙江诚意药业股份有限公司、浙江浙北药业有限公司和北京嘉林药业股份有限公司等，仅浙江浙北药业有限公司和浙江诚意药业股份有限公司通过仿制药一致性评价。

IQVIA数据库显示，2025年中国大陆医院采购硫唑嘌呤片金额为人民币3,006万元。

三、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品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。因此上药信谊的硫唑嘌呤片通过仿制药一致性评价，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一致性评价工作积累宝贵的经验。

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

二零二六年六月三十日