

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華法林鈉原料藥上市申請獲得批准的公告》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，2024 年 6 月 25 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；以及獨立非執行董事為顧朝陽先生、霍文遜先生及王忠先生。

* 僅供識別

上海医药集团股份有限公司

关于华法林钠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”）下属控股子公司山东信谊制药有限公司（以下简称“山东信谊”）的华法林钠原料药（以下简称“该药物”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2024YS00524），该药物获得批准生产。

一、该药物基本情况

名称：华法林钠

注册标准编号：YBY65892024

包装规格：1kg/桶，2kg/桶，5kg/桶，10kg/桶，15kg/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》，经审查，本品符合原料药审批的有关规定，批准生产本品。

二、该药物相关的信息

华法林钠主要适用于预防和治疗深静脉血栓形成（DVT）和肺栓塞（PE），预防和治疗心房颤动（AF）和/或心脏瓣膜置换术后血栓栓塞并发症，降低心肌梗死后死亡、复发和血栓栓塞事件（如卒中或体循环栓塞）的风险。由百时美施贵宝研发，制剂最早于1954年在美国上市。2023年1月，山东信谊就该药物向国家药监局递交上市申请并获受理；近日，山东信谊收到国家药监局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》。该药物在CDE原辅包登记信息平台上显示状态为“A”。截至本公告日，公司针对该药物已投入研发费用约人民币353万元。

截至本公告日，中国境内该药物的主要生产厂家包括山东安弘制药有限公司、上海旭东海普药业有限公司。

IQVIA 数据库显示，2023 年华法林钠制剂医院采购金额约为人民币 7,600 万元。

三、对上市公司影响及风险提示

本次华法林钠原料药获得《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，同时为公司后续产品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

二零二四年六月二十五日