

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 SRD4610 獲得美國 FDA 孤兒藥資格認定的公告》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 12 月 11 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、霍文遜先生及王忠先生。

* 僅供識別

上海医药集团股份有限公司

关于 SRD4610 获得美国 FDA 孤儿药资格认定的公告

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”）全资子公司上海上药睿尔药品有限公司（以下简称“上药睿尔”）自主研发的 SRD4610（以下简称“该项目”）用于肌萎缩侧索硬化症（ALS）适应症获得美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）孤儿药资格认定（Orphan-drug Designation），现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

名称：SRD4610

适应症：肌萎缩侧索硬化症

申请编号：DRU-2024-10494

申请人：上海上药睿尔药品有限公司

审批结论：根据美国《联邦食品、药品和化妆品法案》第 526 条,授予上药睿尔 SRD4610 用于治疗肌萎缩侧索硬化症的孤儿药资格。

二、药物相关的信息

SRD4610 是一种复方中药创新药，目前该项目已在国内完成针对肌萎缩侧索硬化症的II期临床试验。该项目由上海医药自主研发，公司拥有完全知识产权。截至本公告日，该项目在全球已累计投入研发费用约人民币 6,542 万元。

三、同类药物市场情况

截至本公告日，没有同靶点的产品获得 FDA 批准上市以治疗 ALS。

四、对上市公司影响及风险提示

本次获得美国 FDA 的孤儿药认定，能够加快推进临床试验及上市注册的进度。同时可享受一定的政策支持，包括但不限于临床试验费用的税收抵免、免除新药申请费、产品获批后将享受 7 年的市场独占权。

本次获得孤儿药资格认定后，公司仍需就 SRD4610 用于治疗 ALS 的后续临床试验、注册申报方案等与 FDA 进行沟通与协商，能否通过 FDA 的最终批准、获批上市及上市时间具有不确定性。获得 FDA 上市批准前，如有相同适应症的其他相同药物率先获批上市，则需进一步证明该项目在临床上具有优效性，否则将失去作为孤儿药享有的政策支持。

由于药品研发具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，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

二零二四年十二月十一日