

上海医药集团股份有限公司

关于盐酸缬更昔洛韦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”）下属全资子公司上药康丽（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”）颁发的关于盐酸缬更昔洛韦原料药（以下简称“该药物”）的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2023YS00253），该药物获得批准生产。

一、该药物基本情况

名称：盐酸缬更昔洛韦

注册标准编号：YBY63132023

包装规格：1KG/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，批准本品注册申请。

二、该药品相关的信息

盐酸缬更昔洛韦主要用于治疗获得性免疫缺陷综合症(AIDS)患者的巨细胞病毒(CMV)视网膜炎，及预防高危实体器官移植患者的CMV感染，由瑞士Hoffmann-La Roche Limited研发，最早于2001年在美国上市。2021年2月，上药康丽向国家药监局递交盐酸缬更昔洛韦原料药技术审评申请并获受理；近日，上药康丽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，公司针对盐酸缬更昔洛韦原料药已投入研发费用约人民币236万元。

截至本公告日，中国境内盐酸缬更昔洛韦原料药的主要生产厂家包括浙江车头制药、河北仁和益康药业等。

IQVIA 数据库显示，2022 年盐酸缬更昔洛韦片医院采购金额约为人民币 800.22 万元。

三、对上市公司影响及风险提示

本次盐酸缬更昔洛韦原料药获得《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

二零二三年五月十七日