

## 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