

上海医药集团股份有限公司

关于马昔腾坦片获得批准生产的公告

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”）下属全资子公司上海上药睿尔药品有限公司（以下简称“上药睿尔”）的马昔腾坦片（以下简称“该药品”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的《药品注册证书》（证书编号：2024S00909），该药品获得批准生产。

一、该药品基本情况

药物名称：马昔腾坦片

剂型：片剂

规格：10mg

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20243776

审批结论：本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、该药品相关的信息

马昔腾坦是一种内皮素受体拮抗剂（ERA），用于治疗肺动脉高压（PAH，WHO 第 1 组），以延缓疾病进展。疾病进展包括：死亡、静脉（IV）或皮下给予前列腺素类药物，或 PAH 临床恶化（6 分钟步行距离降低，PAH 症状恶化并需要其他的 PAH 治疗）。本品也降低了 PAH 患者住院治疗。该药品最早由爱可泰隆（Actelion）公司研制开发，于 2013 年 10 月在美国以片剂首次上市。2023 年 2 月，上药睿尔就该药品向国家药监局提出注册上市申请并获受理。截至本公告日，公司对该药品已投入研发费用约人民币 1,694 万元。

截至本公告日，中国境内该药品的生产厂家仅有原研爱可泰隆药品有限公司、南京正大天晴制药有限公司。

IQVIA 数据库显示，2023 年该药品医院采购金额为人民币 21,412 万元。

三、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，按新注册分类获批仿制药的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。因此上药睿尔的马昔腾坦片获得批准生产，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申报积累了宝贵的经验。

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

二零二四年五月三十日