

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