

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 WST04 製劑臨床試驗申請獲得受理的公告》、《上海醫藥集團股份有限公司關於雙氯芬酸鈉緩釋片通過仿製藥一致性評價的公告》僅供參閱。

承董事會命

上海醫藥集團股份有限公司

周 軍

董事長

中國上海，2023 年 9 月 26 日

於本公告日期，本公司的執行董事為沈波先生、李永忠先生及董明先生；非執行董事為周軍先生、姚嘉勇先生及陳發樹先生；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 WST04 制剂临床试验申请获得受理的公告

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”）全资子公司上海上药信谊药厂有限公司（以下简称“上药信谊”）收到国家药品监督管理局下发的关于 WST04 制剂（胶囊）（以下简称“WST04 制剂”或“该项目”）的临床试验申请《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

#### 一、临床试验申请的主要内容

**药品名称：**WST04 制剂（胶囊）

**剂型：**胶囊

**申请事项：**境内生产药品注册临床试验

**受理号：**CXSL2300644

**结论：**根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

#### 二、该项目研发及注册情况

WST04制剂是一种口服微生态活菌制剂，拟用于治疗晚期恶性实体瘤。临床前研究显示WST04制剂可显著增强免疫检查点抑制剂的抗肿瘤作用。

该项目由上药信谊自主研发，并拥有完全知识产权。截至目前，全球尚无同类微生态活菌药物上市。截至本公告披露日，该项目已累计投入研发费用约589.53万元人民币。

#### 三、同类药物市场情况

截至本公告日，全球尚无与该项目同类的微生态活菌药物上市。

#### 四、对上市公司影响及风险提示

本次 WST04 制剂临床试验申请获得受理，对公司经营情况无重大影响。

该项目的临床申请获得受理后，自受理之日起 60 日内，如未收到药审中心否定或质疑意见，方能按照已提交的方案开展临床试验，期间结果具有一定的不确定性。新药研发是项长期工作，存在诸多不确定因素，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零二三年九月二十六日

## 上海医药集团股份有限公司

### 关于双氯芬酸钠缓释片通过仿制药一致性评价的公告

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”）全资子公司上海上药信谊药厂有限公司（以下简称“上药信谊”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于双氯芬酸钠缓释片（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B04592），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

#### 一、该药品的基本情况

药品名称：双氯芬酸钠缓释片

剂型：片剂

规格：0.1g

注册分类：化学药品

申请人：上海上药信谊药厂有限公司

原批准文号：国药准字H20010604

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

#### 二、该药品的相关信息

双氯芬酸钠缓释片主要用于缓解类风湿关节炎、骨关节炎；各种软组织风湿性疼痛以及急性的轻、中度疼痛。由诺华研发，最早于1974年在日本上市。2022年07月，上药信谊就该药品仿制药一致性评价向国家药监局提出申请并获受理。截至本公告日，公司针对该药品的一致性评价已投入研发费用约人民币899.45万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家包括国药集团致君（深圳）坪山制药有限公司、南京易亨制药有限公司、浙江普利药业有限公司等。

IQVIA数据库显示，2022年该药品口服缓释剂型医院采购金额为人民币24,243万元。2022年，上药信谊该药品的销售收入为人民币1,634万元。

### 三、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品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。因此上药信谊的双氯芬酸钠缓释片通过仿制药一致性评价，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一致性评价工作积累了宝贵的经验。

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

二零二三年九月二十六日