

上海医药集团股份有限公司

关于盐酸西那卡塞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”）的盐酸西那卡塞原料药（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：2023YS00157），该药物获得批准生产。

一、该药物基本情况

名称：盐酸西那卡塞

注册标准编号：YBY60882023

包装规格：1KG/桶、2KG/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》，经审查，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品。

二、该药物相关的信息

盐酸西那卡塞主要适用于治疗慢性肾病（CKD）维持性透析患者的继发性甲状旁腺功能亢进症，由美国 NPS 公司研发，最早于 2004 年在美国上市。2021 年 5 月，上药康丽向国家药监局递交盐酸西那卡塞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，公司针对盐酸西那卡塞原料药已投入研发费用约人民币 480 万元。

截至本公告日，中国境内盐酸西那卡塞原料药的主要生产厂家包括浙江国邦

药业有限公司、河北国龙制药有限公司、河北仁合益康药业有限公司、江苏嘉逸医药有限公司、江苏永安制药有限公司、南京恒生制药有限公司等。

IQVIA 显示，盐酸西那卡塞制剂 2022 年 1-12 月等级医院采购金额 19,477 万元。

三、对上市公司影响及风险提示

本次盐酸西那卡塞原料药获得《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

二零二三年四月四日