

## 上海医药集团股份有限公司

### 关于马昔腾坦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”）全资子公司上海医药集团（本溪）北方药业有限公司（以下简称“上药北方药业”）的马昔腾坦原料药（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：2024YS00196），该药品获得批准生产。

#### 一、该药物基本情况

名称：马昔腾坦

注册标准编号：YBY62022024

包装规格：1kg/袋、2kg/袋、3kg/袋

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》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。

#### 二、该药品相关的信息

马昔腾坦主要适用于治疗肺动脉高压（PAH，WHO 第 1 组），由 Actelion Pharmaceuticals Ltd.公司研发，最早于 2013 年在美国上市。2021 年 12 月，上药北方药业向国家药监局递交马昔腾坦原料药技术审评申请并获受理；近日，上药北方药业收到国家药监局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》。截至本公告日，公司针对马昔腾坦原料药已投入研发费用约人民币 432 万元。

截至本公告日，中国境内该药物的主要生产厂家包括浙江国邦药业有限公司、浙江先锋科技股份有限公司、上海旭东海普南通药业有限公司、江苏普润生物医

药有限公司等。

IQVIA 数据库显示,2023 年马昔腾坦片在医院销售金额为人民币 21,412 万元。

### 三、对上市公司影响及风险提示

本次马昔腾坦获得《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

二零二四年八月三十日