

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硫唑嘌呤片通過仿製藥一致性評價的公告》、《上海醫藥集團股份有限公司關於氨己烯酸口服溶液用散獲得批准生產的公告》僅供參閱。

承董事會命
上海醫藥集團股份有限公司
楊秋華
董事長

中國上海，2026 年 6 月 30 日

於本公告日期，本公司的執行董事為楊秋華先生、沈波先生、李永忠先生及董明先生；非執行董事為張文學先生；職工代表董事為趙勇先生；以及獨立非執行董事為王忠先生、萬鈞女士、薛雲奎先生及王遷先生。

* 僅供識別

上海医药集团股份有限公司

关于硫唑嘌呤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“公司”）下属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”）颁发的关于硫唑嘌呤片（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2026B03786），该药品通过仿制药一致性评价。

一、该药品基本情况

药品名称：硫唑嘌呤片

剂型：片剂

规格：50mg

注册分类：化学药品

批准文号：国药准字H31021422

申请人：上海上药信谊药厂有限公司

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

二、该药品相关的信息

硫唑嘌呤片适用于与皮质类固醇和/或其它免疫抑制剂及治疗措施联用，可防止器官移植（肾移植、心脏移植及肝移植）病人发生的排斥反应，并可减少肾移植患者对皮质类固醇的需求。通常本品与皮质类固醇和/或其它免疫抑制剂及治疗措施联用或单独使用，对下列患者的治疗可取得临床疗效（包括皮质类固醇减量）：严重的类风湿性关节炎；系统性红斑狼疮；皮炎；自身免疫性慢性活动性肝炎；结节性多动脉炎；自身免疫性溶血性贫血；自发性血小板减少性紫癜。

2025年3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782.02万元。

截至本公告日，中国境内硫唑嘌呤片的生产厂家有浙江诚意药业股份有限公司、浙江浙北药业有限公司和北京嘉林药业股份有限公司等，仅浙江浙北药业有限公司和浙江诚意药业股份有限公司通过仿制药一致性评价。

IQVIA数据库显示，2025年中国大陆医院采购硫唑嘌呤片金额为人民币3,006万元。

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。因此上药信谊的硫唑嘌呤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

二零二六年六月三十日

上海医药集团股份有限公司

关于氨己烯酸口服溶液用散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“公司”）下属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”）颁发的关于氨己烯酸口服溶液用散（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》（证书编号：2026S02303），该药品获得批准生产。

一、该药品基本情况

药物名称：氨己烯酸口服溶液用散

剂型：散剂

规格：500mg

注册分类：化学药品 3 类

批准文号：国药准字 H20264968

申请人：上海上药信谊药厂有限公司

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，发给药品注册证书。

二、该药品相关的信息

氨己烯酸口服溶液用散用于治疗婴儿痉挛症。当潜在获益大于潜在视力损伤风险时，本品用于 1 个月到 2 岁婴儿痉挛症患儿的单药治疗。

2024 年 10 月，上药信谊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，公司针对该药品已投入的研发费用约人民币 368.3 万元。

截至本公告日，中国境内氨己烯酸口服溶液用散的生产厂家有远大医药（中国）有限公司、成都苑东生物制药股份有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2025 年中国大陆医院采购氨己烯酸口服溶液用散金额为

人民币 830 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。因此上药信谊的氨己烯酸口服溶液用散获得批准生产，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

二零二六年六月三十日