

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注射用甲氨蝶呤獲得批准生產的公告》、《上海醫藥集團股份有限公司關於 I031 獲得臨床試驗批准通知書的公告》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，2024 年 5 月 14 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

关于注射用甲氨蝶呤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“上海医药”或“公司”）下属全资子公司上海上药睿尔药品有限公司（以下简称“上药睿尔”）的注射用甲氨蝶呤（以下简称“该药品”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的《药品注册证书》（证书编号：2024S00758），该药品获得批准生产。

一、该药品基本情况

药物名称：注射用甲氨蝶呤

剂型：注射剂

规格：5mg

注册分类：化学药品 3 类

药品批准文号：国药准字 H20243647

审批结论：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

注射用甲氨蝶呤具有阻断二氢叶酸还原酶（DHFR）的作用，该酶可将叶酸还原为核酸合成所需的叶酸活性形式，并抑制胸苷酸和嘌呤合成系统以抑制细胞增殖，主要用于治疗急性白血病、慢性淋巴性白血病、慢性骨髓性白血病、绒毛性疾病（绒毛癌、破坏胎状畸胎、胎状畸胎）、乳腺癌、尿路上皮癌。该药品最早由辉瑞（Pfizer）公司研制开发，于 1968 年 4 月在日本以注射液首次上市。2021 年 12 月，上药睿尔就该药品向国家药监局提出注册申请并获受理。截至本公告日，公司对该药品已投入研发费用约人民币 804 万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家包括广东岭南制药有限公司、

仁和熙德隆药业有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2023 年该药品医院采购金额为人民币 19,390 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。因此上药睿尔的注射用甲氨蝶呤获得批准生产，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

二零二四年五月十四日

上海医药集团股份有限公司

关于 I031 获得临床试验批准通知书的公告

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”）自主研发的“I031 片”收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，现将有关情况公告如下：

一、该项目基本信息

药物名称：I031

剂型：片剂

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2400219, CXHL2400220, CXHL2400221, CXHL2400222

通知书编号：2024LP01137, 2024LP01138, 2024LP01139, 2024LP01140

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，2024年2月27日受理的 I031 片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、该项目研发及注册情况

I031 是一款小分子抑制剂，能对肿瘤增殖产生抑制作用。临床前研究显示 I031 能在人源肿瘤动物模型上起到抑制肿瘤生长的作用。

该项目由上海医药自主研发，公司拥有完全知识产权。截至本公告披露日，该项目已累计投入研发费用 6,596.96 万元人民币。

三、同类药物市场情况

截至本公告日，全球未有同靶点同适应症的药品上市。

四、对上市公司影响及风险提示

公司本次申报的“I031 片”需完成临床试验并经国家药监局批准后方可上市。新药研发周期长、投入大，疾病相关诊疗进展、试验结果以及审批时间都具有一定的不确定性，可能发生项目研发进度或者临床试验结果不如预期等情况。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

本次获得“I031 片”临床试验批准通知书，对公司经营情况无重大影响。公司将按国家有关规定积极推进该项目，并及时对后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零二四年五月十四日