

上海医药集团股份有限公司

关于维立西呱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”）下属控股子公司南通常佑药业科技有限公司（以下简称“南通常佑”）的维立西呱原料药（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：2025YS00363），该药物获得批准生产。

一、该药物基本情况

名称：维立西呱

注册标准编号：YBY64282025

包装规格：5kg/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》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、该药物相关的信息

维立西呱主要适用于近期心力衰竭失代偿经静脉治疗后病情稳定的射血分数降低（射血分数<45%）的症状性慢性心力衰竭成人患者，以降低发生心力衰竭住院或需要急诊静脉利尿剂治疗的风险，由 Merck Sharp and Dohme 公司研发，最早于 2021 年在美国上市。2023 年 9 月，南通常佑向国家药监局递交维立西呱原料药技术审评申请并获受理；近日，南通常佑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，公司针对维立西呱已投入研发费用约人民币 363 万元。

截至本公告日，中国境内暂无维立西呱原料药的其他生产厂家。IQVIA 数据库显示，2024 年全年中国大陆医院采购维立西呱制剂的金额约为人民币 8,421 万元。

三、对上市公司影响及风险提示

本次维立西呱获得《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

二零二五年五月十三日