

上海医药集团股份有限公司

关于瑞舒伐他汀钙片获得菲律宾药品注册证书的公告

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”）下属控股子公司常州制药厂有限公司（以下简称“常州制药厂”）的瑞舒伐他汀钙片（以下简称“该药品”）收到菲律宾食品药品监督管理局颁发的药品注册证书，该药品获得批准上市。

一、该药品基本情况

药品名称：瑞舒伐他汀钙片

剂型：片剂

规格：5mg、10mg、20mg、40mg

产品类别：HMG-CoA 还原酶抑制剂

分类：处方药

注册证号：DR-XY48615、DR-XY48616、DR-XY48617、DR-XY48618

二、该药品相关的信息

瑞舒伐他汀钙片主要用于治疗经饮食控制和其它非药物治疗（如：运动治疗、减轻体重）仍不能适当控制血脂异常的原发性高胆固醇血症（IIa 型，包括杂合子家族性高胆固醇血症）或混合型血脂异常症（IIb 型）。本品也适用于纯合子家族性高胆固醇血症的患者，作为饮食控制和其它降脂措施（如 LDL 去除疗法）的辅助治疗，或在这些方法不适用时使用。该产品最早由 AstraZeneca UK Limited 公司研发，于 2002 年在荷兰上市。2016 年 10 月及 2020 年 9 月，常州制药厂的瑞舒伐他汀钙片分别在美国和中国获批上市。2022 年 7 月，常州制药厂就瑞舒伐他汀钙片向菲律宾食品药品监督管理局提出注册申请，并获受理。截至本公告

日，公司针对该药品已投入研发费用约人民币 1,690 万元。

截至本公告日，在菲律宾境内该药品的主要生产厂家有 ASTRAZENECA、SANOFI、SANDOZ、GETZ PHARMA、ZYDUS 等。

IQVIA 数据库显示，菲律宾市场瑞舒伐他汀钙口服片剂在 2017 年至 2021 年年销售额复合增长率为 9.1%，2021 年销售额为 4,228 万美元，2022 年前三季度销售额为 3,983 万美元。

三、对上市公司影响及风险提示

本次瑞舒伐他汀钙片 4 个规格（5mg，10mg，20mg，40mg）获得菲律宾食品药品监督管理局的药品注册批文，标志着公司具备了在菲律宾市场以药品属性销售该产品的资格，对公司拓展海外市场带来积极影响，并积累了宝贵的经验。

因受海外市场政策环境变化、汇率波动、市场竞争等不确定因素影响，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

二零二三年三月二十一日