

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