

上海医药集团股份有限公司

关于罗沙司他胶囊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（“公司”）下属上海医药集团青岛国风药业股份有限公司（以下简称“上药国风”）的罗沙司他胶囊（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：2026S01898、2026S01899），该药品获得批准生产。

一、该药品基本情况

药物名称：罗沙司他胶囊

剂型：胶囊剂

规格：20mg、50mg

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20264643、国药准字 H20264644

申请人：上海医药集团青岛国风药业股份有限公司

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

罗沙司他是一种新型的口服小分子低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂，适用于慢性肾脏病（CKD）引起的贫血，包括透析及非透析患者。该药物是由 FibroGen 公司原研，2018 年率先在中国获批上市，目前已在日本和欧洲多个国家上市应用。2025 年 1 月，上药国风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研发费用约人民币 931 万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家为成都倍特药业股份有限公司、南京正大天晴制药有限公司、石药集团中诺药业(石家庄)有限公司、湖南明

瑞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罗沙司他胶囊的金额为人民币 259,346 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。因此上药国风的罗沙司他胶囊获得批准生产，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

二零二六年六月十三日