证券代码：601607　　证券简称：上海医药　　公告编号：临2026-089

上海医药集团股份有限公司

关于艾曲波帕片获得美国 FDA 批准文号的公告

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 “公司”）下属常州制药厂有限公司（以下简称“常州制药厂”） 收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的通知，其关于艾曲波帕片（基本情况详阅正文，以下简称“该药品”）的简略新药申请（“ANDA”，即美国仿制药申请）已获得批准上市，现将相关情况公告如下：

一、该药品基本情况

药物名称：艾曲波帕片

剂型：片剂

规格：12.5 mg、25 mg、50 mg、75 mg

申请事项：ANDA

申请人：常州制药厂有限公司

ANDA 号：ANDA 221019

二、该药品相关信息

艾曲波帕片主要用于慢性免疫性（特发性）血小板减少症和重型再生障碍性贫血，最早由 Novartis 研发，于 2008 年在美国上市。2025 年 09 月，常州制药厂就该药品向美国 FDA 提出 ANDA 申请，并于近日获得批准上市。截至本公告日，公司针对该药品已投入研发费用约人民币 987.77 万元。

三、该药品市场竞争情况

截至本公告日，该药品已有仿制药在美国上市，上市的企业包括 Hetero Labs

Ltd Unit V、Amneal Eu, Limited.、Zydus Pharmaceuticals USA Inc、Dr.Reddy's Laboratories Ltd.、Hikma Pharmaceuticals USA Inc.等。

根据 IMS 数据库显示，2025 年该药品在美国的销售额约 2.17 亿美元。

四、对上市公司影响及风险提示

本次常州制药厂有限公司关于艾曲波帕片的 ANDA 获得美国 FDA 批准，对公司进一步拓展海外市场具有积极意义，并积累宝贵经验。

制剂出口业务因受海外市场法规政策及市场环境的变化、汇率波动、市场竞争等不确定性因素影响，该药品可能存在销售不达预期等情况，具有较大不确定性，敬请广大投资者理性投资、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

二零二六年十一月十九日