

上海医药集团股份有限公司

关于来那度胺胶囊新增规格获得批准文号的公告

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“上海医药”或“公司”）控股子公司常州制药厂有限公司（以下简称“常州制药厂”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于来那度胺胶囊（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2024B00301），公司申请的来那度胺胶囊新增规格 15mg 已通过审批，现将相关情况公告如下：

一、该药品的基本情况

药品名称：来那度胺胶囊

剂型：胶囊剂

规格：15mg

注册分类：化学药品

申请人：常州制药厂有限公司

药品批准文号：国药准字H20247016

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意本品增加15mg规格，核发药品批准文号。

二、该药品的相关信息

来那度胺胶囊与地塞米松合用，治疗此前未经治疗且不适合接受移植的多发性骨髓瘤成年患者；与地塞米松合用，治疗曾接受过至少一种疗法的多发性骨髓瘤的成年患者；与利妥昔单抗合用，治疗既往接受过治疗的滤泡性淋巴瘤（1-3a 级）成年患者。本品由 CELGENE 研发，于 2005 年在美国上市。2023 年 3 月，常州制药厂就本品在已获批

5mg、10mg、25mg 规格基础上增加 15mg 规格向国家药监局提出申请并获受理。截至本公告日，公司针对新增规格已投入研发费用约人民币 131.2 万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家包括正大天晴药业集团股份有限公司、齐鲁制药有限公司、江苏豪森药业集团有限公司、北京双鹭药业股份有限公司、扬子江药业集团有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2023 年来那度胺胶囊医院采购金额为人民币 84,402 万元。2023 年，常州制药厂该药品已有规格的销售收入为人民币 3,662.76 万元。

三、对上市公司影响及风险提示

本次取得药品补充申请批准通知书是在来那度胺胶囊 5mg、10mg、25mg 的基础上新增了 15mg 规格的产品，能进一步丰富患者的用药选择，有助于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力，将对公司经营产生积极的影响。

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

二零二四年二月六日