

证券代码：601607
债券代码：155006

证券简称：上海医药
债券简称：18 上药 01

编号：临 2021-081

上海医药集团股份有限公司
关于盐酸多巴胺注射液及盐酸利多卡因注射液
通过仿制药一致性评价的公告

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”）控股子公司上海禾丰制药有限公司（以下简称“上药禾丰”）分别收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于盐酸多巴胺注射液及盐酸利多卡因注射液（以下统称“上述药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B02191；2021B02874），上述药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

一、上述药品的基本情况

药品名称：盐酸多巴胺注射液

剂型：注射剂

规格：5ml:200mg

注册分类：化学药品

申请人：上海禾丰制药有限公司

原批准文号：国药准字H31021174

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

药品名称：盐酸利多卡因注射液

剂型：注射剂

规格：5ml:0.1g

注册分类：化学药品

申请人：上海禾丰制药有限公司

原批准文号：国药准字H20023777

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

二、上述药品的相关信息

盐酸多巴胺注射液主要用于心肌梗死、创伤、内毒素败血症、心脏手术、肾功能衰竭、充血性心力衰竭等引起的休克综合征；补充血容量后休克仍不能纠正者，尤其有少尿及周围血管阻力正常或较低的休克，由Hospira制药研发，最早于1974年在美国上市。2020年9月，上药禾丰就盐酸多巴胺注射液仿制药一致性评价向国家药监局提出申请并获受理。截至本公告日，公司针对盐酸多巴胺注射液的一致性评价已投入研发费用约人民币454万元。

截至本公告日，中国境内盐酸多巴胺注射液的主要生产厂家有上药禾丰、远大医药（中国）有限公司、亚邦医药股份有限公司、广州白云山明兴制药有限公司、武汉久安药业有限公司等。

IQVIA数据库显示，2020年盐酸多巴胺注射液医院采购金额为人民币50,140万元。2020年，上药禾丰的盐酸多巴胺注射液未上市销售。

盐酸利多卡因注射液主要用于浸润麻醉、硬膜外麻醉、表面麻醉(包括在胸腔镜检查或腹腔手术时作黏膜麻醉用)及神经传导阻滞；可用于急性心肌梗死后室性早搏和室性心动过速，亦可用于洋地黄类中毒、心脏外科手术及心导管引起的室性心律失常，由Astra制药研发，最早于1948年在美国上市。2020年11月，上药禾丰就盐酸利多卡因注射液仿制药一致性评价向国家药监局提出申请并获受理。截至本公告日，公司针对盐酸利多卡因注射液的一致性评价已投入研发费用约人民币386万元。

截至本公告日，中国境内盐酸利多卡因注射液的主要生产厂家有山东华鲁制药有限公司、遂成药业股份有限公司、济川药业集团有限公司、上海朝晖药业有限公司等。

IQVIA数据库显示，2020年盐酸利多卡因注射液医院采购金额为人民币44,093万元。2020年，上药禾丰盐酸利多卡因注射液的销售收入为人民币2,528万元。

三、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品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。因此上药禾丰的盐酸多巴胺注射液及盐酸利多卡因注射液通过仿制药一致性评价，有利于扩大上述药品的市场份额，提升市场竞争力，同时为公司后续产品

开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。

因受国家政策、市场环境等不确定因素影响,上述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

二零二一年九月十四日