

上海医药集团股份有限公司

关于吸入用硫酸沙丁胺醇溶液获得注册批准的公告

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”）下属全资子公司上海信谊金朱药业有限公司（以下简称“信谊金朱”）的吸入用硫酸沙丁胺醇溶液（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《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B05074、2022B05177），该药品获得注册批准。

一、该药品基本情况

药物名称：吸入用硫酸沙丁胺醇溶液

剂型：溶液剂（吸入）

规格：2.5ml:2.5mg（以沙丁胺醇计）、2.5ml:5mg（以沙丁胺醇计）

注册分类：化学药品

药品批准文号：国药准字 H19990233、国药准字 H20227161

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，批准：

- 1、增加 2.5ml:5mg（以沙丁胺醇计）规格，核发药品批准文号。
- 2、药学变更。
- 3、修订说明书。

二、该药品相关的信息

吸入用硫酸沙丁胺醇溶液主要用于对传统治疗方法无效的慢性支气管痉挛的治疗及严重的急性哮喘发作的治疗。最早由 GSK 研发，于 1981 年在英国上市。2021 年 4 月，信谊金朱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，公司针对该药品已投入研发费用约人民币 399.17 万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家包括深圳大佛药业股份有限公司、上海信谊金朱药业有限公司、河北仁合益康药业有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2021 年吸入用硫酸沙丁胺醇溶液医院市场规模为人民币 68,406 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。因此信谊金朱的吸入用硫酸沙丁胺醇溶液获得注册批准，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

二零二二年十二月三十日