

上海医药集团股份有限公司

关于盐酸布比卡因注射液、重酒石酸间羟胺注射液、缩宫素注射液、盐酸去氧肾上腺素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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于盐酸布比卡因注射液、重酒石酸间羟胺注射液、缩宫素注射液、盐酸去氧肾上腺素注射液的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B04551、2023B04006、2023B03886、2023B04007），以上药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

一、药品的基本情况

药品名称：盐酸布比卡因注射液

剂型：注射剂

规格：10ml:75mg

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H31022839

审批结论：批准本品增加10ml:75mg规格的补充申请，核发药品批准文号，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

药品名称：重酒石酸间羟胺注射液

剂型：注射剂

规格：1ml:10mg

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H31021531

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：缩宫素注射液

剂型：注射剂

规格：1ml:10单位

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H31020850

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：盐酸去氧肾上腺素注射液

剂型：注射剂

规格：1ml:10mg

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H31021175

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

二、药品的相关信息

盐酸布比卡因注射液主要用于局部浸润麻醉、外周神经阻滞和椎管内阻滞，由 Hospira 研发，最早于 1972 年在美国上市。2021 年 5 月，上药禾丰就该药品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，公司针对该药品的一致性评价已投入研发费用约人民币 497 万元。截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家包括上海朝晖药业有限公司、安徽长江药业有限公司、山东华鲁制药有限公司。IQVIA 数据库显示，2022 年该药品医院采购金额为人民币 21,688 万元。

重酒石酸间羟胺注射液主要用于防治椎管内阻滞麻醉时发生的急性低血压；由于出血、药物过敏，手术并发症及脑外伤或脑肿瘤合并休克而发生的低血压，本品可用于辅

助性对症治疗；也可用于心源性休克或败血症所致的低血压。由默克制药研发，最早于1954年在美国上市。2022年2月，上药禾丰就该药品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，公司针对该药品的一致性评价已投入研发费用约人民币491万元。截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家包括北京市永康药业有限公司、成都欣捷高新技术开发股份有限公司、天津金耀药业有限公司等。IQVIA数据库显示，2022年该药品医院采购金额为人民币138,743万元。

缩宫素注射液主要用于引产、催产、以及产后、流产后因宫缩无力或缩复不良而引起的子宫出血；了解胎盘储备功能（催产素激惹试验）。由PAR STERILE PRODUCTS研发，最早于1980年在美国上市。2020年12月，上药禾丰就该药品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，公司针对该药品的一致性评价已投入研发费用约人民币496万元。截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家包括成都市海通药业有限公司、上海上药第一生化药业有限公司等。IQVIA数据库显示，2022年该药品医院采购金额为人民币60,712万元。

盐酸去氧肾上腺素注射液主要用于治疗休克及麻醉时维持血压，也用于控制阵发性室上性心动过速的发作，化合物由默克制药研发，最早于1954年在美国上市。2022年2月，上药禾丰就该药品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，公司针对该药品的一致性评价已投入研发费用约人民币419万元。截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家包括成都苑东生物制药股份有限公司、合肥亿帆生物制药有限公司等。IQVIA数据库显示，2022年该药品医院采购金额为人民币6,708万元。

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布比卡因注射液、重酒石酸间羟胺注射液、缩宫素注射液、盐酸去氧肾上腺素注射液通过仿制药一致性评价，有利于扩大以上药品的市场份额，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，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

二零二三年十一月十日