

## 上海医药集团股份有限公司

### 关于苯磺顺阿曲库铵注射液获得批准生产的公告

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”）下属全资子公司上药东英（江苏）药业有限公司（以下简称“上药东英”）的苯磺顺阿曲库铵注射液（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《药品注册证书》（证书编号：2023S00518），该药品获得批准生产。

#### 一、该药品基本情况

药品名称：苯磺顺阿曲库铵注射液

剂型：注射剂

规格：5ml：10mg（按  $C_{53}H_{72}N_2O_{12}$  计）

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20233427

审批结论：批准注册，发给药品注册证书。

#### 二、该药品相关的信息

苯磺顺阿曲库铵注射液主要适用于手术和其他操作以及重症监护治疗。作为全麻的辅助用药或在重症监护病房（ICU）起镇静作用，该药品可以松弛骨骼肌，使气管插管和机械通气易于进行，最早由 Glaxo Wellcome Plc 公司研发，于 1996 年在英国上市。2020 年 8 月，上药东英就该药品向国家药监局提出注册上市申请，并获受理。本公司于 2006 年获得注射用苯磺顺阿曲库铵批准文号，本次为苯磺顺阿曲库铵注射液获批生产。截至本公告日，公司针对该药品已投入研发费

用约人民币 851.98 万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家包括杭州泓友医药科技有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、南京健友生化制药股份有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2022 年苯磺顺阿曲库铵（注射）医院采购金额为人民币 60,981 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。因此上药东英的苯磺顺阿曲库铵注射液获得注册批准，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

二零二三年四月十八日