

上海医药集团股份有限公司
关于缩宫素注射液及醋酸奥曲肽注射液
获得菲律宾药品注册证书的公告

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”）下属上海上药第一生化药业有限公司（以下简称“上药第一生化”）生产的缩宫素注射液及醋酸奥曲肽注射液收到菲律宾食品药品监督管理局颁发的药品注册证书，前述药品获得批准上市。

一、药品基本情况

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

申请事项：新产品上市

生产厂家：上海上药第一生化药业有限公司

注册证号：DR-XY49450

药品名称：醋酸奥曲肽注射液

剂型：注射剂

规格：1mL:0.1mg

注册分类：化学药品

申请事项：新产品上市

生产厂家：上海上药第一生化药业有限公司

注册证号：DRP-16801

二、药品相关的信息

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。1994 年 10 月，上药第一生化的缩宫素注射液在国内获批上市。截至本公告日，公司针对该药品在菲律宾的上市未投入额外的研发费用，仅注册相关费用约人民币 5 万元。

醋酸奥曲肽注射液主要用于治疗肢端肥大症、缓解与功能性胃肠胰腺内分泌肿瘤有关症状、预防胰腺手术后并发症以及胃-食管静脉曲张出血，由 NOVARTIS（诺华）研发，最早于 1988 年在美国上市。2006 年 03 月，上药第一生化的醋酸奥曲肽注射液在国内获批上市。2022 年 6 月，上药第一生化的醋酸奥曲肽注射液（1ml:0.1mg）通过仿制药一致性评价。截至本公告日，公司针对该药品在菲律宾的上市未投入额外的研发费用，仅注册相关费用约人民币 5 万元。

三、药品市场竞争情况

截至本公告日，在菲律宾境内缩宫素注射液主要有 RAQUEL ABBAS PHARM, AMB HK ENTERPRISE 等其他 12 家销售商，醋酸奥曲肽注射液主要有 NOVARTIS PHARMA, SUN PHARMA 等其他 3 家销售商。

IQVIA 数据库显示，2024 年菲律宾市场缩宫素注射液所有在售规格（1mL:10 单位）合计销售额为 97 万美元，醋酸奥曲肽注射液所有在售规格（1mL:0.1mg）合计销售额为 76 万美元。

四、对上市公司影响及风险提示

本次缩宫素注射液（1mL:10 单位）及醋酸奥曲肽注射液（1mL:0.1mg）获得菲律宾食品药品监督管理局的药品注册批文，标志着公司具备了在菲律宾市场销售该药品的资格，对公司拓展海外市场带来积极影响，并积累了宝贵的经验。

因受海外市场政策环境变化、汇率波动、市场竞争等不确定因素影响，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

二零二五年八月二十三日