香港交易及結算所有限公司和香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

上 海 醫 藥 集 團 股 份 有 限 公 司

Shanghai Pharmaceuticals Holding Co., Ltd. *

（於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司）

（股份代碼：02607）

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第 13.10B 條而作出。

茲載列上海醫藥集團股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站(http://www.sse.com.cn)刊登的《上海醫藥集團股份有限公司關於二羥丙茶鹼注射液通過仿製藥一致性評價的公告》僅供參閱。

承董事會命
上海醫藥集團股份有限公司
楊秋華
董事長

中國上海，2025 年 9 月 5 日

於本公告日期，本公司的執行董事為楊秋華先生、沈波先生、李永忠先生及董明先生；非執行董事為張文學先生；以及獨立非執行董事為顧朝陽先生、霍文遜先生、王忠先生及萬鈞女士。

* *僅供識別*

证券代码：601607　　证券简称：上海医药　　编号：临 2025-081

上海医药集团股份有限公司

关于二羟丙茶碱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“公司”）下属上海信谊金朱药业有限公司（以下简称“信谊金朱”）的二羟丙茶碱注射液（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《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2025B04012），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

一、该药品基本情况

药物名称：二羟丙茶碱注射液

剂型：注射剂

规格：2ml:0.3g

注册分类：化学药品

药品批准文号：国药准字 H20258173

申请人：上海信谊金朱药业有限公司

审批结论：批准本品增加 2ml:0.3g 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。

二、该药品相关的信息

二羟丙茶碱注射液适用于支气管哮喘、喘息型支气管炎、阻塞性肺气肿等缓解喘息症状。也可用于因心源性肺水肿而致的喘息。二羟丙茶碱注射液由卫材株式会社开发，于1952年10月在日本上市。2024年8月，信谊金朱就该药品新增规格合并仿制药一致性评价向国家药监局提出补充申请并获受理。截至本公告日，公司针对该药品已投入的研发费用约人民币305万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家有吉林津升制药有限公司、

山西太原药业有限公司、遂成药业股份有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2024 年中国大陆医院采购二羟丙茶碱注射液（2ml：0.3g）金额为人民币 973.7 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。因此信谊金朱的二羟丙茶碱注射液通过仿制药一致性评价，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

二零二五年九月五日