

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醋酸艾司利卡西平片獲得美國 FDA 批准文號的公告》、《上海醫藥集團股份有限公司關於注射用頭孢呋辛鈉及注射用氨曲南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 11 月 11 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

## 上海医药集团股份有限公司

### 关于醋酸艾司利卡西平片获得美国 FDA 批准文号的公告

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”）下属上海上药中西制药有限公司（以下简称“上药中西”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的通知，其关于醋酸艾司利卡西平片（基本情况详阅正文，以下简称“该药品”）的简略新药申请（“ANDA”，即美国仿制药申请）已获得最终批准上市，现将相关情况公告如下：

#### 一、该药品基本情况

药物名称：醋酸艾司利卡西平

剂型：片剂

规格：200mg、400mg、600mg、800mg

申请事项：ANDA

申请人：上海上药中西制药有限公司

ANDA 号：ANDA 211247

#### 二、该药品相关信息

醋酸艾司利卡西平片用于治疗 4 岁及以上患者的癫痫部分性发作，最早由 Bial-Portela、Eisai 和 Dainippon Sumitomo 共同开发，于 2013 年在美国上市。2018 年 1 月，上药中西就该药品向美国 FDA 提出 ANDA 申请，于 2020 年 6 月获得该药品四个规格的 ANDA 暂时批准，并于近日获得最终批准上市。截至本公告日，公司针对该药品已投入研发费用约人民币 1,593.71 万元。

#### 三、该药品市场竞争情况

截至本公告日，除前述原研药厂外，该药品已有仿制药在美国上市，上市的企业包括 Dr. Reddy's Laboratories Inc、Hetero Labs Ltd V、Alkem Laboratories Ltd、Apotex Inc.、Torrent Pharmaceuticals Ltd.、Lupin Limited、Jubilant Generics Ltd 等。

根据 IMS 数据库显示，2024 年该药品原研与仿制药在美国的销售额约 3.82 亿美元。

#### 四、对上市公司影响及风险提示

本次上海上药中西制药有限公司关于醋酸艾司利卡西平片的 ANDA 获得美国 FDA 批准，对公司进一步拓展海外市场具有积极意义，并积累宝贵经验。

制剂出口业务因受海外市场法规政策及市场环境的变化、汇率波动、市场竞争等不确定性因素影响，该药品可能存在销售不达预期等情况，具有较大不确定性，敬请广大投资者理性投资、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

二零二五年十一月十一日

**上海医药集团股份有限公司**  
**关于注射用头孢呋辛钠及注射用氨曲南通过仿制药一致性**  
**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”）下属上海上药新亚药业有限公司（以下简称“上药新亚”）的注射用头孢呋辛钠、注射用氨曲南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：2025B05069、2025B05110、2025B05111），前述药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

**一、药品基本情况**

药品名称：注射用头孢呋辛钠

剂型：注射剂

规格：0.75g（按  $C_{16}H_{16}N_4O_8S$  计）

注册分类：化学药品

药品批准文号：国药准字 H20013214

申请人：上海上药新亚药业有限公司

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：注射用氨曲南

剂型：注射剂

规格：0.5g、1.0g

注册分类：化学药品

药品批准文号：国药准字 H20055839、国药准字 H20258235

申请人：上海上药新亚药业有限公司

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，并同意批准本品增加 1.0 规格的补充申请，核发药品批准文号（国药准字 H20258235）。

## 二、药品相关的信息

注射用头孢呋辛钠适用于治疗以下疾病中特定微生物敏感菌株引起的感染：呼吸道感染、耳鼻喉感染、泌尿系感染、皮肤和软组织感染、败血症、脑膜炎、淋病、骨和关节感染及产褥期和妇科感染，最早由 GSK 公司研发，于 1978 在英国、意大利等国家上市。2024 年 6 月，上药新亚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，公司针对该药品已投入的研发费用约人民币 353.43 万元。截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家有深圳信立泰药业股份有限公司、广州白云山天心制药股份有限公司、浙江惠迪森药业有限公司、山东润泽制药有限公司等。IQVIA 数据库显示，2024 年中国大陆医院采购头孢呋辛钠注射剂金额为人民币 262,173 万元。

注射用氨曲南适用于治疗敏感革兰氏阴性菌引起的感染：尿路（复杂和单纯的）、下呼吸道感染、败血症、皮肤和皮肤结构感染、腹腔内感染和妇科感染，由 BMS 公司研发，最早于 1984 年在意大利上市。2024 年 6 月，上药新亚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，公司针对该药品已投入研发费用约人民币 667.94 万元。截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家有福安药业集团庆余堂制药有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司、海南皇隆制药股份有限公司、重庆圣华曦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氨曲南注射剂金额为人民币 16,270 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。因此上药新亚的注射用头孢呋辛钠及注射用氨曲南通过仿制药一致性评价，有利于扩大前述药品的市场份额，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，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

二零二五年十一月十一日