

上海医药集团股份有限公司

关于硫酸妥布霉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“公司”）下属上海禾丰制药有限公司（以下简称“上药禾丰”）的硫酸妥布霉素注射液（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：2026B01918），该药品通过仿制药一致性评价。

一、该药品基本情况

药品名称：硫酸妥布霉素注射液

剂型：注射剂

规格：2ml：80mg（8万单位，按 $C_{18}H_{37}N_5O_9$ 计）

注册分类：化学药品

药品批准文号：国药准字H31022032

申请人：上海禾丰制药有限公司

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

二、该药品相关的信息

硫酸妥布霉素注射液适用于铜绿假单胞菌、变形杆菌属、大肠埃希菌、克雷伯菌属、肠杆菌属、沙雷菌属所致的脓毒症、败血症、中枢神经系统感染（包括脑膜炎）、复杂性和复发性尿路感染、肺部感染、腹腔感染（包括腹膜炎）、骨骼感染、烧伤、皮肤软组织感染，或与其他抗菌药物联合用于严重的葡萄球菌感染（耐甲氧西林菌株无效）。

2025年1月，上药禾丰就该药品仿制药质量和疗效一致性评价向国家药品监督管理局提出补充申请并获得受理。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为人民币 438 万元。

截至本公告日，中国境内硫酸妥布霉素注射液的生产厂家有安徽长江药业有限公司、湖南尔康制药股份有限公司、宜昌人福药业有限责任公司等。

IQVIA 数据库显示，2025 年中国大陆医院采购硫酸妥布霉素注射剂型金额为人民币 9,022 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。因此上药禾丰的硫酸妥布霉素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仿制药一致性评价工作积累宝贵的经验。

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

二零二六年四月九日