

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地高辛片通過仿製藥一致性評價的公告》、《上海醫藥集團股份有限公司關於硫酸妥布黴素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，2026 年 4 月 9 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；職工董事為趙勇先生；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

### 关于地高辛片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”）下属上海上药信谊药厂有限公司（以下简称“上药信谊”）的地高辛片（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：2026B01912），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：地高辛片

剂型：片剂

规格：0.25mg

注册分类：化学药品

药品批准文号：国药准字H31020678

申请人：上海上药信谊药厂有限公司

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

地高辛片适用于 1、治疗成人轻度至中度心力衰竭。地高辛可增加左心室射血分数并改善心力衰竭症状，表现为提高运动能力和减少心力衰竭相关住院和急诊治疗，而对死亡率无影响。在可能的情况下，地高辛应与利尿剂和血管紧张素转换酶（ACE）抑制剂联合使用。 2、可增加心力衰竭儿童患者的心肌收缩力。 3、用于控制伴有快速心室率的心房颤动、心房扑动患者的心室率及室上性心动过速。

2024 年 12 月，上海上药信谊药厂有限公司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，公司针对该药品的一致性评价已投

入研发费用约人民币 1,752.4 万元。

截至本公告日，中国境内地高辛片的生产厂家有成都倍特得诺药业有限公司、赛诺菲（杭州）制药有限公司、西南药业股份有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2025 年中国大陆医院采购地高辛片金额为人民币 7,184 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。因此上药信谊的地高辛片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

## 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