

上海医药集团股份有限公司

关于氯维地平乳状注射液获得批准生产的公告

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”）下属上海上药第一生化药业有限公司（以下简称“上药第一生化”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于氯维地平乳状注射液（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》（证书编号：2026S03524、2026S03525），该药品获得批准生产。

一、该药品基本情况

药品名称：氯维地平乳状注射液

剂型：注射剂

规格：50ml:25mg、100ml:50mg

注册分类：化学药品 3 类

药品批准文号：国药准字 H20266064、国药准字 H20266065

申请人：上海上药第一生化药业有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、该药品相关的信息

氯维地平乳状注射液主要用于治疗不适宜口服或预期口服药物治疗效果不佳的高血压。最早由 AstraZeneca 开发，于 2008 年 8 月在美国获得批准上市。2024 年 7 月，上药第一生化就该药品向国家药监局提出注册上市申请并获受理。截至本公告日，公司针对该药品已投入研发费用约人民币 5,220 万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家包括南京优科制药有限公司、四川科伦药业股份有限公司、齐鲁制药(海南)有限公司、扬子江药业集团有限公

司、石药集团中诺药业(石家庄)有限公司。

IQVIA 数据库显示，2025 年度中国大陆医院采购与氯维地平乳状注射液同机制的钙通道阻滞剂注射剂金额为人民币 91,139 万元。

三、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，按新注册分类获批仿制药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。因此上药第一生化的氯维地平乳状注射液获得批准生产，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申报积累了宝贵的经验。

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

二零二六年十月十日