

**上海医药集团股份有限公司**  
**关于缩宫素注射液及富马酸酮替芬片通过仿制药**  
**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“上海医药”或“公司”）全资子公司上海上药第一生化药业有限公司（以下简称“上药第一生化”）及控股子公司常州制药厂有限公司（以下简称“常州制药厂”）分别收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于缩宫素注射液及富马酸酮替芬片（以下简称“上述药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B01480、2023B01493），上述药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

**一、上述药品的基本情况**

药品名称：缩宫素注射液

剂型：注射剂

规格：1ml:10单位

注册分类：化学药品

申请人：上海上药第一生化药业有限公司

原批准文号：国药准字H31020862

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：富马酸酮替芬片

剂型：片剂

规格：1.38 毫克（相当酮替芬 1 毫克）

注册分类：化学药品

申请人：常州制药厂有限公司

原批准文号：国药准字 H32024643

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

## 二、上述药品的相关信息

缩宫素注射液主要用于引产、催产、以及产后、流产后因宫缩无力或缩复不良而引起的子宫出血；了解胎盘储备功能（催产素激惹试验）。由 PAR STERILE PRODUCTS 研发，最早于 1980 年在美国上市。2021 年 3 月，上药第一生化就缩宫素注射液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，公司针对缩宫素注射液的一致性评价已投入研发费用约人民币 500 万元。

截至本公告日，中国境内缩宫素注射液的主要生产厂家包括成都市海通药业有限公司、南京新百药业有限公司、安徽宏业药业有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2022 年缩宫素注射液医院采购金额为人民币 60,712 万元。2022 年，上药第一生化的缩宫素注射液销售收入为人民币 150 万元。

富马酸酮替芬片主要用于治疗过敏性鼻炎、过敏性支气管哮喘，由 Sandoz 研发，最早于 1979 年在瑞士上市。2021 年 09 月，常州制药厂就富马酸酮替芬片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，公司针对富马酸酮替芬片的一致性评价已投入研发费用约人民币 1,090 万元。

截至本公告日，中国境内富马酸酮替芬片的主要生产厂家包括苏州弘森药业股份有限公司、江苏鹏鹞药业有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2022 年富马酸酮替芬口服剂型的医院采购金额为人民币 2,741 万元。2022 年，常州制药厂的富马酸酮替芬片销售收入为人民币 441 万元。

## 三、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品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缩宫素注射液及常州制药厂的富马酸酮替芬片通过仿制药一致性评价，有利于扩大上述药品的市场份额，提升市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药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，上述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

二零二三年四月十二日