

上海医药集团股份有限公司

关于注射用比伐芦定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“上海医药”或“公司”）下属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”）的注射用比伐芦定（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《药品注册证书》（证书编号：2023S00095），该药品获得批准生产。

一、该药品基本情况

药物名称：注射用比伐芦定

剂型：注射剂

规格：0.25g

注册分类：化学药品 4 类

批件号：国药准字 H20233081

审批结论：批准注册，发给药品注册证书。

二、该药品相关的信息

注射用比伐芦定作为抗凝剂，主要用于经皮腔内冠状动脉成形术（PTCA）和经皮冠状动脉介入术（PCI）的患者。最早由 The Medicines Company 研发，于 2000 年在美国上市。2021 年 10 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 2,000 万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家包括海南双成药业股份有限公司、海南普利制药股份有限公司、齐鲁制药有限公司、扬子江药业集团有限公

司、江苏豪森药业集团有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2022 年 1-11 月该产品医院市场规模为人民币 14,041 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注射用比伐芦定获得批准生产，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

二零二三年二月七日