

上海医药集团股份有限公司

关于左西孟旦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“上海医药”或“公司”）下属全资子公司上药东英（江苏）药业有限公司（以下简称“上药东英”）的左西孟旦注射液（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《药品注册证书》（证书编号：2024S00642），该药品获得批准生产。

一、该药品基本情况

药物名称：左西孟旦注射液

剂型：注射剂

规格：5ml：12.5mg

注册分类：化学药品 4 类

批件号：国药准字 H20243557

审批结论：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

左西孟旦注射液是钙增敏剂，以钙离子浓度依赖的方式与心肌肌钙蛋白 C 结合而产生正性肌力作用，增强心肌收缩力，同时可通过使 ATP 敏感的 K^+ 通道 (KATP) 开放舒张血管，舒张冠状动脉阻力血管和静脉容量血管，改善冠脉的血流供应，主要适用于传统治疗疗效不佳，并且需要增加心肌收缩力的急性失代偿心力衰竭 (ADHF) 的短期治疗。该药品最早由芬兰欧里昂 (Orion) 公司研制开发，于 2000 年 10 月在瑞典以注射液首次上市。2023 年 1 月，上药东英就该药品向国家药监局提出注册申请并获受理。截至本公告日，公司对该药品已投入研发费

用约人民币 3,178 万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家包括成都圣诺生物制药有限公司、齐鲁制药有限公司、芬兰奥利安药厂等。

IQVIA 数据库显示，2023 年该药品医院采购金额为人民币 65,312 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。因此上药东英的左西孟旦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

二零二四年五月七日