

上海医药集团股份有限公司

关于盐酸维拉帕米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”）的盐酸维拉帕米注射液（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：2025B03892），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

一、该药品基本情况

药品名称：盐酸维拉帕米注射液

剂型：注射剂

规格：2ml:5mg

注册分类：化学药品

申请人：上海禾丰制药有限公司

药品批准文号：国药准字 H31021343

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

盐酸维拉帕米注射液主要用于：1. 快速阵发性室上性心动过速的转复。应用维拉帕米之前应首选抑制迷走神经的手法治疗（如 Valsalva 法）。2. 心房扑动或心房颤动心室率的暂时控制。心房扑动或心房颤动合并房室旁路通道（预激综合症和 LGL 综合症）时除外。2024 年 4 月，上药禾丰就该药品仿制药一致性评价向国家药监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 329 万元。

截至本公告日，中国境内该药品除上药禾丰外，另有 1 家企业四川美大康佳乐药业有限公司视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家还有江苏朗欧药业有限公司和成都瑞尔医药科技有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2024 年中国大陆医院采购注射剂型盐酸维拉帕米金额为人民币 14,851 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。因此上药禾丰的盐酸维拉帕米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，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

二零二五年九月二日