

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司药品获注册批准的公告

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法律责任。

一、概况

近日，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司上海朝晖药业有限公司关于盐酸多巴酚丁胺注射液（以下简称“该药品”）的药品注册申请获国家药品监督管理局批准。本次获批适应症为用于器质性心脏病时心肌收缩力下降引起的心力衰竭，包括心脏直视手术后所致的低排血量综合征，作为短期支持治疗。

二、该药品的注册信息

药品通用名称：盐酸多巴酚丁胺注射液

剂型：注射剂

规格：5ml:100mg（按 $C_{18}H_{23}NO_3$ 计）

注册分类：化学药品 3 类

上市许可持有人/生产企业：上海朝晖药业有限公司

药品批准文号：国药准字 H20265441

三、该药品的研发和同类药品的市场情况

该药品为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的化学药品。截至 2026 年 6 月，本集团现阶段针对该药品的累计研发投入约为人民币 509 万元（未经审计）。

根据 IQVIA CHPA 最新数据¹，2025 年，盐酸多巴酚丁胺注射液于中国境内（不包括港澳台地区）的销售额约为人民币 0.79 亿元。

四、对上市公司的影响及风险提示

该药品本次获批上市，将扩充本集团相关产品规格。

由于医药产品的行业特点，药品上市后的具体销售情况可能受到（包括但不限于）用药需求、市场竞争、销售渠道等因素影响，具有较大的不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零二六年八月七日

¹ 由 IQVIA 提供，IQVIA 是全球医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商；IQVIA CHPA 数据代表中国境内 100 张床位以上的医院药品销售市场，不同的药品因其各自销售渠道布局的不同，实际销售情况可能与 IQVIA CHPA 数据存在不同程度的差异。